Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL GERAL (Quinta Secção alargada)

20 de setembro de 2019*

«REACH — Avaliação das substâncias — Triclosan — Decisão da ECHA que pede informações complementares — Artigo 51.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 — Recurso para a Câmara de Recurso — Missão da Câmara de Recurso — Processo contraditório — Alcance do controlo — Intensidade do controlo — Competências da Câmara de Recurso — Artigo 93.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006 — Artigo 47.º, n.º 1, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006 — Informações pertinentes — Proporcionalidade — Artigo 25.º do Regulamento n.º 1907/2006 — Anexo XIII do Regulamento n.º 1907/2006 — Dados obtidos em condições pertinentes — Persistência — Neurotoxicidade — Reprotoxicidade — Artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 771/2008 — Atraso na apresentação de um parecer científico»

No processo T-125/17,

BASF Grenzach GmbH, com sede em Grenzach-Wyhlen (Alemanha), representada, inicialmente, por K. Nordlander e M. Abenhaïm, advogados, em seguida, por E. Nordlander e K. Le Croy, solicitor,

recorrente,

contra

Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), representada, inicialmente, por M. Heikkilä, W. Broere e T. Röcke, em seguida, por M. Heikkilä, M. Broere e C. Jacquet, na qualidade de agentes,

recorrida,

apoiada por

Reino da Dinamarca, representado, inicialmente, por C. Thorning e M. Wolff, em seguida, por M. Wolff, J. Nymann-Lindegren e P. Ngo, na qualidade de agentes,

por

República Federal da Alemanha, representada, inicialmente, por T. Henze e D. Klebs, em seguida, por D. Klebs, na qualidade de agentes,

e por

Reino dos Países Baixos, representado por M. Bulterman e C. Schillemans, na qualidade de agentes,

intervenientes,

* Língua do processo: inglês.

que tem por objeto um pedido baseado no artigo 263.º TFUE, destinado à anulação parcial da Decisão A-018-2014 da Câmara de Recurso da ECHA, de 19 de dezembro de 2016, na medida em que negou parcialmente provimento ao recurso interposto pela recorrente contra a Decisão da ECHA, de 19 de setembro de 2014, que exige informações complementares sobre a substância triclosan (CAS 3380-34-5) e fixou a data-limite de 26 de dezembro de 2018 para a apresentação dessas informações,

O TRIBUNAL GERAL (Quinta Secção alargada),

composto por D. Gratsias, presidente, I. Labucka, S. Papasavvas, A. Dittrich (relator) e I. Ulloa Rubio, juízes,

secretário: N. Schall, administradora,

vistos os autos e após a audiência de 12 de dezembro de 2018,

profere o presente

Acórdão

I. Antecedentes do litígio e decisão impugnada

1 O triclosan (CAS 3380-34-5) é um antibacteriano de largo espetro aprovado para utilização como conservante em certos tipos de produtos cosméticos. Está registado apenas para uso cosmético, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO 2006, L 396, p. 1; retificação no JO 2007, L 136, p. 3).

2 A recorrente, BASF Grenzach GmbH, fabricante de triclosan, é a única registante desta substância na aceção do artigo 3.º, ponto 7, do Regulamento n.º 1907/2006.

3 Em 2012, o triclosan foi incluído no plano de ação evolutivo comunitário para avaliação na aceção do artigo 44.º do Regulamento n.º 1907/2006, devido a motivos de inquietação relativos às suas propriedades de persistência, de bioacumulação e de toxicidade, bem como às perturbações endócrinas que pode provocar.

4 Em aplicação do artigo 45.º do Regulamento n.º 1907/2006, a autoridade competente do Reino dos Países Baixos foi designada para proceder à avaliação do triclosan, em cooperação com a autoridade competente do Reino da Dinamarca. Em conjunto, em conformidade com o artigo 46.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, estas autoridades elaboraram um projeto de decisão relativamente à recorrente, que previa pedidos de informações complementares sobre o triclosan.

5 Em 20 de março de 2013, em aplicação do artigo 50.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, o projeto de decisão foi notificado à recorrente.

6 Em 23 de abril de 2013, a recorrente apresentou as suas observações sobre o projeto de decisão.

7 A autoridade competente do Reino dos Países Baixos teve em consideração as observações da recorrente e reviu o projeto de decisão, em aplicação do artigo 50.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006.

8 Em 6 de março de 2014, em aplicação do artigo 52.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, o projeto de decisão revisto e as observações da recorrente foram notificados às autoridades competentes dos outros Estados-Membros e à Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA).

9 Quatro autoridades competentes desses outros Estados-Membros e a ECHA apresentaram propostas de alteração, em aplicação do artigo 51.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1907/2006, aplicável *mutatis mutandis* por força do artigo 52.º, n.º 2, do referido regulamento.

10 Depois de ter examinado essas propostas, a autoridade competente do Reino dos Países Baixos alterou o projeto de decisão, em aplicação do artigo 51.º, n.º 4, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006, aplicável *mutatis mutandis* por força do artigo 52.º, n.º 2, do referido regulamento.

11 Em 22 de abril de 2014, o projeto de decisão alterado foi reenviado ao Comité dos Estados-Membros, em aplicação do artigo 51.º, n.º 4, segundo período, do Regulamento n.º 1907/2006, aplicável *mutatis mutandis* por força do artigo 52.º, n.º 2, do referido regulamento.

12 A recorrente apresentou comentários sobre essas propostas de alteração, que o Comité dos Estados-Membros teve em consideração (artigo 51.º, n.º 5, do Regulamento n.º 1907/2006, aplicável *mutatis mutandis* por força do artigo 52.º, n.º 2, do referido regulamento).

13 Em 12 de junho de 2014, por força do artigo 51.º, n.º 6, do Regulamento n.º 1907/2006, aplicável *mutatis mutandis* por força do artigo 52.º, n.º 2, do referido regulamento, o Comité dos Estados-Membros chegou a um acordo unânime sobre o projeto de decisão alterado.

14 Em 19 de setembro de 2014, a ECHA adotou a Decisão SEV-D-2114285478-33-01/F sobre a avaliação do triclosan (a seguir «decisão da ECHA»), com base no artigo 51.º, n.º 6, do Regulamento n.º 1907/2006, aplicável *mutatis mutandis* por força do artigo 52.º, n.º 2, do referido regulamento. Nessa decisão, pediu à recorrente para apresentar, nomeadamente, as seguintes informações:

– um teste de simulação sobre a degradação final do triclosan em água superficial (lago ou rio) e em água de mar, efetuado a título de ensaio pelágico, ou seja, apenas em água, sem suspensão de sedimentos, a uma temperatura pertinente para o ambiente de 12 graus centígrados no máximo, seguindo o método de ensaio C.25 da União Europeia e as Orientações 309 da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE) para os ensaios de produtos químicos (a seguir «teste de persistência»);

– um estudo detalhado de neurotoxicidade para o desenvolvimento, seguindo as Orientações 426 da OCDE para os ensaios de produtos químicos, com os elementos pertinentes do estudo detalhado de reprotoxicidade sobre uma geração, seguindo as Orientações 443 de OCDE para os ensaios de produtos químicos, o que implicava ensaios em ratos (a seguir «estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos»);

– um teste sobre o desenvolvimento sexual dos peixes, seguindo as Orientações 234 da OCDE para os ensaios de produtos químicos, no peixe zebra ou no medaka japonês (a seguir «teste em peixes»).

15 Com a sua decisão, a ECHA também pediu à recorrente para apresentar as informações disponíveis sobre os efeitos do triclosan no sistema cardiovascular de certos animais de laboratório e do ser humano e esclarecimentos sobre um cenário de emissões poluentes do tipo «utilização interna com grande dispersão de substâncias em sistemas abertos».

16 A decisão da ECHA fixou o dia 26 de setembro de 2016 como data-limite para a apresentação das informações pedidas.

17 Em 17 de dezembro de 2014, a recorrente interpôs recurso da decisão da ECHA para a Câmara de Recurso desta agência, em aplicação do artigo 51.º, n.º 8, do Regulamento n.º 1907/2006, aplicável *mutatis mutandis* por força do artigo 52.º, n.º 2, do referido regulamento, e do artigo 91.º, n.º 1, deste regulamento.

18 Em conformidade com o artigo 91.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1907/2006, o recurso da decisão da ECHA teve efeito suspensivo.

19 Em 2 de abril de 2015, a ECHA apresentou a contestação na Câmara de Recurso.

20 Em 6 de outubro de 2015, foi autorizada a intervenção do PETA International Science Consortium Ltd na Câmara de Recurso em apoio dos pedidos da recorrente.

21 Em 12 de janeiro de 2016, o PETA International Science Consortium apresentou o articulado de intervenção na Câmara de Recurso. Em 22 de fevereiro de 2016, a ECHA e a recorrente apresentaram as respetivas observações sobre esse articulado. A recorrente juntou um parecer de perito às suas observações.

22 Em 9 de junho de 2016, realizou-se uma audiência na Câmara de Recurso. Nessa audiência, a ECHA apresentou três estudos, com o objetivo de refutar o parecer de perito apresentado pela recorrente nas suas observações sobre o articulado de intervenção. A referida Câmara permitiu que as partes apresentassem observações sobre esse parecer e sobre os três estudos apresentados pela ECHA posteriormente à audiência.

23 Em 19 de dezembro de 2016, a Câmara de Recurso adotou a Decisão A-018-2014 (a seguir «decisão impugnada»). Com esta decisão, anulou a decisão da ECHA na medida em que esta última tinha obrigado a recorrente a fornecer informações sobre os efeitos do triclosan no sistema cardiovascular (v. n.º 15, *supra*) e quanto ao mais negou provimento ao recurso. Além disso, fixou o dia 26 de dezembro de 2018 como prazo para a apresentação das informações mencionadas no n.º 14, *supra*.

II. Tramitação do processo no Tribunal Geral e pedidos das partes

24 A recorrente interpôs o presente recurso por petição apresentada na Secretaria do Tribunal Geral, em 28 de fevereiro de 2017.

25 Por requerimento separado apresentado na Secretaria do Tribunal Geral no mesmo dia, a recorrente apresentou um pedido de medidas provisórias, pedindo, em substância, ao presidente do Tribunal Geral que decretasse a suspensão imediata da execução da decisão impugnada enquanto se aguardava uma decisão sobre o pedido de medidas provisórias, que suspendesse a execução da decisão impugnada na medida em que diz respeito ao teste de persistência, ao estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos e ao teste em peixes e, consequentemente, que decretasse a prorrogação do prazo fixado para a comunicação dos resultados dos testes e do estudo pela duração da suspensão. O pedido de medidas provisórias foi indeferido por Despacho de 13 de julho de 2017, BASF Grenzach/ECHA (T-125/17 R, não publicado, EU:T:2017:496), pelo facto de a recorrente não ter demonstrado a urgência, tendo a decisão sobre as despesas ficado reservada para final. Por Despacho de 28 de maio de 2018, BASF Grenzach/ECHA (C-565/17 P (R), não publicado, EU:C:2018:340), foi negado provimento ao recurso interposto desse despacho.

26 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 18 de abril de 2017, o PETA International Science pediu para intervir no presente processo em apoio dos pedidos da recorrente. Este pedido foi indeferido por Despacho de 12 de dezembro de 2017, BASF Grenzach/ECHA (T-125/17, não publicado, EU:T:2017:931).

27 Por requerimentos apresentados na Secretaria do Tribunal Geral, respetivamente, em 16, 18 e 31 de maio de 2017, a República Federal da Alemanha, o Reino dos Países Baixos e o Reino da Dinamarca pediram para intervir no presente processo em apoio dos pedidos da ECHA. Por decisões do presidente de secção de 21 de junho de 2017, foi autorizada a intervenção destes Estados-Membros.

28 Em 1 de junho de 2017, a ECHA entregou a contestação.

29 Em 20 de julho de 2017, a recorrente entregou a réplica.

30 Em 7 de setembro de 2017, a ECHA entregou a tréplica.

31 Em 1 de setembro de 2017, o Reino da Dinamarca e o Reino dos Países Baixos entregaram os seus articulados de intervenção. Em 4 de setembro de 2017, a República Federal da Alemanha entregou o seu articulado de intervenção. Em 31 de outubro de 2017, a ECHA e a recorrente apresentaram as suas observações sobre estes articulados.

32 Sob proposta da Segunda Secção, o Tribunal Geral decidiu, em aplicação do artigo 28.º do seu Regulamento de Processo, remeter o processo a uma formação de julgamento alargada.

33 Sob proposta do juiz-relator, o Tribunal Geral (Quinta Secção alargada) decidiu dar início à fase oral do processo e, no âmbito de medidas de organização do processo previstas no artigo 89.º do Regulamento de Processo, colocar questões escritas à ECHA, e pedir-lhe para apresentar o processo administrativo. A ECHA respondeu a essas questões e a esse pedido no prazo fixado.

34 Foram ouvidas as alegações da recorrente, da ECHA, do Reino da Dinamarca, da República Federal da Alemanha e do Reino dos Países Baixos e as suas respostas às questões colocadas pelo Tribunal Geral na audiência de 12 de dezembro de 2018.

35 No âmbito das suas alegações orais, a recorrente invocou um argumento relativo ao facto de os pedidos de informações que preveem a realização de estudos que implicam ensaios em animais não estarem em conformidade com o princípio da proporcionalidade, atendendo a que a realização desses estudos pode implicar uma proibição de comercialização dos produtos que utilizam o triclosan, em aplicação das disposições do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO 2009, L 342, p. 59).

36 Por seu lado, durante a audiência, a ECHA renunciou a uma parte dos argumentos que tinha invocado relativamente ao primeiro fundamento do recurso.

37 A recorrente conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:

– anular a decisão impugnada, na medida em que a Câmara de Recurso negou parcialmente provimento ao recurso interposto da decisão da ECHA e fixou a data-limite de 26 de dezembro de 2018 para apresentar informações complementares sobre a substância triclosan;

– condenar a ECHA e os intervenientes a suportar, além das respetivas despesas, as suas despesas.

38 A ECHA e o Reino dos Países Baixos concluem pedindo que o Tribunal Geral se digne:

– negar provimento ao recurso;

– condenar a recorrente nas despesas.

39 O Reino da Dinamarca e a República Federal da Alemanha concluem pedindo que o Tribunal Geral se digne negar provimento ao recurso.

III. Questão de direito

40 Na decisão impugnada, a Câmara de Recurso examinou, em primeiro lugar, os fundamentos desenvolvidos pela recorrente no âmbito do recurso que lhe submeteu, que têm por objeto o pedido de realização do teste de persistência, em segundo lugar, os que têm por objeto o pedido de realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos, em terceiro lugar, os que têm por objeto o pedido de realização do teste em peixes e, em quarto lugar, os que têm por objeto o pedido de apresentação das informações disponíveis relativamente aos efeitos do triclosan no sistema cardiovascular.

41 Em apoio do presente recurso, o recorrente invoca dois fundamentos.

42 O primeiro fundamento baseia-se no facto de a Câmara de Recurso ter preterido formalidades essenciais. Articula-se em torno de duas partes, sendo a primeira relativa ao facto de a referida Câmara de Recurso ter aplicado um nível inadequado de controlo da decisão da ECHA e, a segunda, relativa ao facto de essa Câmara não ter analisado estudos e processos científicos-chave que figuravam no dossiê da ECHA e que a recorrente lhe tinha transmitido.

43 O segundo fundamento baseia-se no facto de a Câmara de Recurso não ter tido em consideração o bem-estar dos animais e de ter violado o princípio da proporcionalidade. Articula-se em três partes. A primeira diz respeito ao pedido de realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos, a segunda ao pedido de realização do teste em peixes e a terceira ao pedido de realização do teste de persistência.

44 Os argumentos da recorrente serão analisados em função da ordem das considerações da decisão impugnada a que se referem. Assim, num primeiro momento, serão analisados os argumentos apresentados no âmbito do primeiro fundamento e da terceira parte do segundo fundamento que dizem respeito à decisão da Câmara de Recurso de negar provimento ao recurso na medida em que tinha por objeto o pedido de realização do teste de persistência. Num segundo momento, serão analisados os argumentos apresentados no âmbito do primeiro fundamento e da primeira parte do segundo fundamento que dizem respeito à decisão de negar provimento ao referido recurso na medida em que tinha por objeto o pedido de realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos. Num terceiro momento, serão examinados os argumentos apresentados no âmbito do primeiro fundamento e da segunda parte do segundo fundamento que dizem respeito à decisão de negar provimento ao referido recurso na medida em que tinha por objeto o pedido de realização do teste em peixes.

45 Num quarto momento será analisado o argumento relativo ao facto de a Câmara de Recurso não ter aplicado um nível de controlo coerente em toda a decisão impugnada, que a recorrente invoca no âmbito da primeira parte do primeiro fundamento. Num quinto momento, será analisado o argumento relativo a uma violação dos direitos de defesa que o recorrente invoca no âmbito do primeiro fundamento. Por último, num sexto momento, será tido em consideração o argumento relativo às disposições do Regulamento n.º 1223/2009 que a recorrente apresentou no âmbito das suas alegações na audiência (n.º 35, *supra*).

A. Quanto aos argumentos relativos à decisão da Câmara de Recurso de negar provimento ao recurso na medida em que tinha por objeto o pedido de realização do teste de persistência

46 Na sua decisão, a ECHA pediu à recorrente para realizar o teste de persistência. Segundo as conclusões que figuram nessa decisão, esse pedido de apresentação de informações complementares sobre o triclosan era justificado pelo facto de haver um risco eventual de o triclosan ser persistente em meios ambientes marinhos ou de água doce, que essa questão devia ser clarificada, que não era possível clarificá-la com base nas informações disponíveis e que o teste de persistência permitiria obter informações úteis a esse respeito.

47 No âmbito do recurso para a Câmara de Recurso, a recorrente alegou que a ECHA não tinha o direito de pedir a realização do teste de persistência. A este propósito, invocou cinco fundamentos, relativos, primeiro, nomeadamente, a uma violação do anexo XIII do Regulamento n.º 1907/2006, segundo, a uma violação do artigo 47.º, n.º 1, primeiro período, deste regulamento, terceiro, à violação do artigo 130.º do mesmo regulamento, quarto, à violação do princípio da proporcionalidade e, quinto, à violação do princípio da boa administração, os quais foram integralmente rejeitados pelos motivos expostos nos n.ºs 28 a 115 da decisão impugnada.

48 No âmbito do presente recurso, a recorrente contesta as considerações em que a Câmara de Recurso baseou a sua decisão de negar provimento ao recurso que lhe foi submetido na medida em que tinha por objeto o pedido de realização do teste de persistência. Num primeiro momento, serão analisados os argumentos da recorrente que se destinam a pôr em causa as considerações nas quais a referida Câmara baseou a rejeição do segundo fundamento do recurso que lhe foi submetido, relativo à violação do artigo 47.º, n.º 1, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006. Num segundo momento, serão analisados os argumentos da recorrente que se destinam a pôr em causa as considerações nas quais esta Câmara baseou a rejeição do primeiro fundamento do recurso que lhe foi submetido, relativo, nomeadamente, a uma violação do anexo XIII do Regulamento n.º 1907/2006. Num terceiro momento, serão analisados os argumentos da recorrente relativos ao facto de as autoridades canadianas terem chegado à conclusão de que o triclosan não dispunha da propriedade de persistência nem da propriedade de bioacumulação.

1. Quanto aos argumentos destinados a pôr em causa a rejeição, pela Câmara de Recurso, do segundo fundamento do recurso que lhe foi submetido

49 No âmbito do segundo fundamento do recurso submetido à Câmara de Recurso, a recorrente alegou que a ECHA tinha violado o artigo 47.º, n.º 1, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006. Neste contexto, referiu nomeadamente que a ECHA não tinha tido em consideração informações pertinentes que demonstravam que o triclosan era eliminado em grande parte das águas que saíam das estações de tratamento, não apenas devido à sua absorção, mas também devido à sua mineralização. Esta substância era eliminada rapidamente da fase aquosa e absorvida nos sedimentos, o que militava a favor de um potencial de eliminação relativamente importante no meio aquático. No âmbito deste fundamento, a recorrente também invocou argumentos relativos à determinação pelo valor probatório dos dados disponíveis.

50 A Câmara de Recurso analisou estes argumentos nos n.ºs 57 a 65 da decisão impugnada.

51 A título preliminar, no n.º 58 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso declarou que, embora, por força do artigo 47.º, n.º 1, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006, a ECHA estivesse obrigada a ter em consideração todas as informações pertinentes apresentadas, isso não implicava que a referida Agência chegasse necessariamente às mesmas conclusões que a recorrente.

52 Nos n.os 59 a 61 da decisão impugnada, no que diz respeito, primeiro, ao argumento da recorrente relativo ao facto de a ECHA não ter tido em consideração informações que indicavam que uma grande parte do triclosan era eliminado das águas residuais pelas estações de tratamento, a Câmara de Recurso salientou que, embora, segundo as conclusões que figuram na decisão da ECHA, uma grande parte do triclosan fosse eliminado das águas usadas pelas estações de tratamento, tal não era o caso da totalidade da referida substância, que parecia ser omnipresente em certas águas doces de superfície e cujas taxas de concentração no ambiente marítimo permaneciam relativamente elevadas. Concluiu que, contrariamente ao que a recorrente afirmava, tinha tido em consideração informações pertinentes, mas que, na decisão da ECHA, se tinha chegado, a partir dessas informações, a uma conclusão diferente da defendida pela recorrente.

53 Segundo, quanto ao argumento da recorrente relativo ao facto de a ECHA não ter tido em consideração a situação de o triclosan se ligar rapidamente com os sedimentos em suspensão e, consequentemente, ser eliminado em grande medida da fase aquosa, a Câmara de Recurso salientou, nos n.os 62 e 63 da decisão impugnada, que se tratava de observações respeitantes à dissipação do triclosan já referidas na tramitação do processo na ECHA e que, na decisão desta Agência, já se tinha respondido expressa e exaustivamente. No n.º 64 da decisão impugnada, em resposta ao argumento da recorrente relativo ao facto de que devia ter sido respondido à questão de saber se o triclosan era ou não persistente determinando o valor probatório das informações disponíveis, salientou que, em conformidade com o anexo XI do Regulamento n.º 1907/2006, a determinação pelo valor probatório podia ser utilizada para adaptar as exigências de informações-padrão para as necessidades de um registo. Todavia, na sua opinião, mesmo quando tal abordagem foi aplicada para efeitos do registo de uma substância, no âmbito da avaliação dessa substância, podiam ser pedidas informações complementares para esclarecer se havia preocupações a este respeito, desde que a ECHA tivesse exercido corretamente o seu poder de apreciação, tendo em consideração, nomeadamente, todas as informações pertinentes que tinham sido apresentadas relativamente à substância em causa.

54 A recorrente contesta estas apreciações, alegando, num primeiro momento, que a Câmara de Recurso ignorou a missão que lhe incumbia no âmbito de um recurso que lhe é submetido, num segundo momento, que a Câmara de Recurso não teve em consideração o facto de que, no contexto da avaliação das substâncias, havia que proceder à determinação pelo valor probatório das informações disponíveis e, por último, num terceiro momento, que a intensidade do controlo efetuado pela referida Câmara era insuficiente.

a) Quanto aos argumentos relativos ao facto de a Câmara de Recurso ter ignorado a missão que lhe incumbia no âmbito de um recurso que lhe é submetido

55 No âmbito da primeira parte do primeiro fundamento, a recorrente alega que, no n.º 64 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso ignorou a sua missão de controlo. Sustenta que a referida Câmara se limitou a efetuar uma fiscalização da legalidade da decisão da ECHA, limitada ao erro manifesto de apreciação. Especificamente, considera que a Câmara de Recurso recusou examinar os dados científicos invocados pela recorrente e tomar em consideração a sua pertinência. Ora, na sua opinião, a própria Câmara devia ter procedido a um exame administrativo completo. Tal exame teria implicado não só um controlo da decisão da ECHA do ponto de vista jurídico, mas também uma reapreciação das observações de ordem científica na base dessa decisão, à luz dos dados mais pertinentes e, sendo caso disso, de dados apresentados durante o processo do recurso. Por outro lado, segundo a recorrente, em conformidade com o princípio da continuidade funcional, a mesma Câmara, que poderia exercer qualquer poder abrangido pela competência da ECHA, estava obrigada a examinar se, no momento em que conheceu do recurso, podia ou não ser legalmente adotada, à luz de todos os elementos de direito e de facto pertinentes, uma nova decisão com o mesmo dispositivo que a decisão da ECHA. No âmbito desse exame, a Câmara de Recurso estava sujeita às mesmas obrigações de apreciação

substancial e ao mesmo ónus da prova a que a ECHA tinha estado sujeita no âmbito do seu exame. Por conseguinte, o exame efetuado pela Câmara de Recurso devia ter-se baseado igualmente nos elementos que tinham sido apresentados no processo que lhe foi submetido.

56 Em apoio da sua argumentação, a recorrente alega que, primeiro, por força do artigo 76.º, n.º 1, alínea h), do Regulamento n.º 1907/2006, a Câmara de Recurso faz parte da ECHA. Segundo, a razão de ser do mecanismo de exame interno é garantir a qualidade científica e a legitimidade regulamentar das decisões da ECHA. Terceiro, a referida Câmara tem por missão analisar o recurso de uma forma tão eficaz e eficiente quanto possível. Quarto, tal abordagem permitiria a esta Câmara examinar, atenta e imparcialmente, todos os elementos pertinentes do caso em apreço, com base nos dados científicos mais pertinentes e em aplicação dos princípios da excelência, da independência e da transparência. Quinto, a própria Câmara teria a mesma capacidade de inquérito que a Câmara de Recurso do Instituto da Propriedade Intelectual da União Europeia (EUIPO). Por força do artigo 12.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (CE) n.º 771/2008 da Comissão, de 1 de agosto de 2008, que estabelece as regras de organização e procedimento da Câmara de Recurso da Agência Europeia dos Produtos Químicos (JO 2008, L 206, p. 5), esta última está autorizada a ter em consideração dados científicos e factos posteriores à decisão da ECHA. Isso permite-lhe adaptar a sua análise e ter em consideração as investigações científicas mais recentes na matéria. Sexto, os recursos das decisões que pedem informações complementares no âmbito da avaliação das substâncias são regulados pelas mesmas regras que os recursos das outras decisões da ECHA. Sétimo, ao abrigo do artigo 93.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006 e do princípio da continuidade funcional, a Câmara de Recurso pode exercer qualquer poder abrangido pela competência da ECHA. Por conseguinte, podia ter modificado a decisão da ECHA ou substituí-la pela sua própria decisão. Oitavo, os recursos para a Câmara de Recurso têm efeito suspensivo. Nono, a abordagem seguida na decisão impugnada cria um vazio no processo decisório que o legislador e o juiz da União procuraram evitar.

57 A ECHA e os intervenientes contestam estes argumentos.

58 A título preliminar, antes de responder aos argumentos da recorrente, importa analisar o alcance e a intensidade do controlo que incumbe à Câmara de Recurso efetuar no que respeita às decisões da ECHA, em especial às decisões que pedem informações complementares no contexto da avaliação das substâncias.

1) Quanto ao alcance e à intensidade do controlo efetuado pela Câmara de Recurso

i) Quanto ao alcance do controlo

59 Antes de mais, importa salientar que nenhuma das disposições do Regulamento n.º 1907/2006 nem do Regulamento n.º 771/2008 prevê expressamente que, no âmbito de um recurso que lhe seja submetido de uma decisão da ECHA que pede informações complementares no contexto da avaliação de uma substância, a Câmara de Recurso proceda a um exame «*de novo*» conforme pretende a recorrente, isto é, a uma análise relativa à questão de saber se, no momento em que conhece do recurso, à luz de todos os elementos de direito e de facto pertinentes, nomeadamente das questões de ordem científica, pode ou não ser legalmente adotada uma nova decisão que tenha o mesmo dispositivo que a decisão impugnada perante ela.

60 Pelo contrário, resulta das disposições do Regulamento n.º 1907/2006 e do Regulamento n.º 771/2008 que, no âmbito desse recurso, a Câmara de Recurso se limita a verificar se os argumentos invocados pela parte recorrente são suscetíveis de demonstrar a existência de um erro que afeta a decisão impugnada.

61 Com efeito, em primeiro lugar, há que salientar que o processo na Câmara de Recurso tem caráter contraditório.

62 O artigo 93.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006 prevê que os procedimentos na Câmara de Recurso são determinados pela Comissão Europeia em conformidade com o procedimento previsto no artigo 133.º, n.º 4, do referido regulamento. Portanto, são as regras que figuram no Regulamento n.º 771/2008 que regulam o procedimento na referida Câmara.

63 Especificamente, quanto às regras respeitantes aos procedimentos na Câmara de Recurso, importa salientar que, por força do artigo 6.º, n.º 1, alínea e) e f), do Regulamento n.º 771/2008, a petição de recurso deve mencionar os fundamentos e as questões de facto e de direito em que se baseia o pedido e, quando apropriado, a natureza dos meios de prova apresentados e uma declaração que explique os factos a que se referem esses meios de prova. Por força do artigo 7.º, n.º 1 e n.º 2, alíneas b) e c), deste regulamento, a EHCA deve apresentar uma contestação que cumpra os mesmos requisitos. Por último, o artigo 12.º do referido regulamento, intitulado «Apreciação do recurso» dispõe, nos seus n.os 1 e 2, que após a primeira apresentação de peças processuais, não podem ser fornecidas novas provas, exceto atraso devidamente justificado, e que não pode ser apresentado nenhum fundamento legal adicional, após a primeira apresentação de peças processuais, a menos que a Câmara de Recurso decida que esse fundamento se baseia em novos elementos de facto ou de direito resultantes do próprio processo.

64 Consequentemente, as regras processuais enunciadas pelo Regulamento n.º 771/2008 preveem a organização, na Câmara de Recurso, de um debate contraditório entre a parte recorrente, que contesta uma decisão da ECHA, e esta última enquanto parte recorrida, com base nos fundamentos, argumentos e meios de prova apresentados, em princípio, durante a primeira entrega de peças processuais. Estas disposições do referido regulamento são disposições de ordem geral que são aplicáveis a todas as decisões da Câmara de Recurso, independentemente da natureza da decisão impugnada que lhe é submetida.

65 Por conseguinte, a título de conclusão intermédia, há que concluir que o objeto do procedimento na Câmara de Recurso da ECHA é determinado pelos fundamentos invocados pela parte recorrente no âmbito do recurso para a referida Câmara. Portanto, no âmbito da apreciação da procedência desse recurso, esta Câmara limita-se a verificar se os fundamentos invocados pela parte recorrente bem como os fundamentos que devem ser suscitados oficiosamente são suscetíveis de demonstrar que a decisão impugnada padece de um erro.

66 O caráter contraditório do procedimento na Câmara de Recurso não é posto em causa pelo artigo 93.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006, que dispõe que a Câmara de Recurso pode exercer qualquer competência atribuída à Agência ou remeter o processo ao órgão competente da Agência, a fim de lhe ser dado seguimento. Com efeito, esta disposição apenas regula as competências de que a Câmara de Recurso dispõe depois de ter declarado que um recurso que lhe foi submetido era procedente. Em contrapartida, não regula o alcance do controlo efetuado pela referida Câmara quanto ao mérito de um recurso.

67 Por outro lado, não se pode deduzir do facto de que, por força do 76.º, n.º 1, alínea h), do Regulamento n.º 1907/2006, a Câmara de Recurso faz parte integrante da ECHA e de que as disposições em que a ECHA se baseia quando decide em primeira instância se referem à «Agência», que a referida Câmara deve seguir o mesmo procedimento que a ECHA quando esta última decide em primeira instância, em aplicação das mesmas regras processuais.

68 Com efeito, resulta da economia do Regulamento n.º 1907/2006 que as regras processuais destinadas à «Agência», que se aplicam à ECHA quando esta adota uma decisão em primeira instância, não são diretamente aplicáveis à Câmara de Recurso.

69 Como ilustra o exemplo das regras processuais que regulam a adoção de uma decisão que pede informações complementares no contexto da avaliação de substâncias, uma aplicação direta dessas regras processuais à Câmara de Recurso conduziria a resultados que seriam contrários aos objetivos prosseguidos pelo Regulamento n.º 1907/2006.

70 Com efeito, nesse âmbito, importa recordar que, quando uma autoridade competente de um Estado-Membro que foi designada para dar execução ao procedimento de avaliação de uma substância indicada no plano de ação evolutivo comunitário devido a preocupações relativas às suas propriedades de persistência, de bioacumulação e de toxicidade (a seguir «autoridade identificada») considera que são necessárias informações complementares, por força do artigo 46.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, elabora um projeto de decisão no prazo de doze meses após a publicação do plano de ação evolutivo comunitário no sítio Internet da ECHA para as substâncias a avaliar no ano em causa. A decisão é então tomada em conformidade com os artigos 50.º e 52.º do referido regulamento.

71 O artigo 50.º do Regulamento n.º 1907/2006 regula os direitos dos registantes e dos utilizadores a jusante. O n.º 1 deste artigo prevê que a ECHA notifica o projeto de decisão aos registantes ou utilizadores a jusante interessados. Caso desejem apresentar observações, os registantes ou os utilizadores a jusante interessados comunicam-nas à ECHA nos trinta dias subsequentes à receção. A Agência, por seu lado, informa sem demora a autoridade identificada da apresentação das observações. A referida autoridade deve levar em linha de conta todas as observações recebidas e pode alterar o projeto de decisão em conformidade.

72 Em conformidade com o artigo 52.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, a autoridade identificada envia à ECHA e às autoridades competentes dos Estados-Membros o seu projeto de decisão em conjunto com as eventuais observações do registante ou do utilizador a jusante.

73 Segundo o artigo 52.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1907/2006, para efeitos da adoção de decisões que pedem informações complementares no âmbito da avaliação de substâncias, é aplicável, com as devidas adaptações, o disposto nos n.ºs 2 a 8 do artigo 51.º do referido regulamento, relativo ao procedimento de adoção de decisões no âmbito da avaliação dos dossiês.

74 Por força do artigo 51.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1907/2006, os Estados-Membros podem propor alterações no que respeita ao projeto de decisão, no prazo de trinta dias a contar da sua divulgação. Se não for transmitida nenhuma proposta de alteração à autoridade identificada, em conformidade com o artigo 51.º, n.º 3, do referido regulamento, conforme aplicável por força do artigo 52.º, n.º 2, do referido regulamento, a ECHA adota a decisão na versão que foi notificada.

75 Se a autoridade identificada receber uma proposta de alteração, pode modificar o projeto de decisão em aplicação do artigo 51.º, n.º 4, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006, conforme aplicável por força do artigo 52.º, n.º 2, do referido regulamento. No prazo de quinze dias após o final do prazo de trinta dias previsto para a apresentação de observações, a referida autoridade envia um projeto de decisão, em conjunto com as eventuais alterações propostas, ao Comité dos Estados-Membros e à ECHA, em aplicação do artigo 51.º, n.º 4, segundo período, desse regulamento, conforme aplicável por força do artigo 52.º, n.º 2, do mesmo regulamento. Por força do artigo 51.º, n.º 5, do regulamento em questão, conforme aplicável por força do artigo 52.º, n.º 2, do mesmo regulamento, também o envia aos registantes e aos utilizadores a jusante interessados, que podem apresentar as suas observações. Se, no prazo de sessenta dias após o envio do projeto de decisão para o Comité dos Estados-Membros, este chegar a um acordo unânime sobre o projeto de decisão, a ECHA toma a decisão nesse sentido, em aplicação do artigo 51.º, n.º 6, do regulamento em questão, conforme aplicável por força do artigo 52.º, n.º 2, do mesmo regulamento.

76 Em contrapartida, se o Comité dos Estados-Membros não chegar a acordo por unanimidade, ao abrigo do artigo 51.º, n.º 7, do Regulamento n.º 1907/2006, conforme aplicável por força do artigo 52.º, n.º 2, do referido regulamento, a Comissão elabora um projeto de decisão a aprovar em conformidade com o n.º 3 do artigo 133.º deste regulamento.

77 Assim, se, no âmbito de um recurso contra uma decisão que pede informações complementares no âmbito da avaliação de uma substância, a Câmara de Recurso estivesse obrigada a seguir o mesmo procedimento que a ECHA quando esta última decide em primeira instância, pelo facto de fazer parte da «Agência», isso implicaria que esta câmara só poderia adotar uma decisão em caso de acordo unânime prévio no comité dos Estados-Membros na aceção do artigo 51.º, n.º 6, do Regulamento n.º 1907/2006.

78 Ora, tal abordagem não estaria em conformidade com o objetivo do legislador de permitir um controlo, pela Câmara de Recurso, das decisões que pedem informações complementares no âmbito da avaliação de uma substância.

79 Aplicam-se considerações semelhantes ao procedimento que regula a adoção das decisões tomadas a título da avaliação dos processos, no âmbito da qual se aplica diretamente o artigo 51.º do Regulamento n.º 1907/2006.

80 Neste contexto, importa também salientar que, contrariamente ao que está previsto para as Câmaras de Recurso de outras agências, como a Câmara de Recurso do EUIPO, as regras aplicáveis à Câmara de Recurso da ECHA não contêm uma disposição que preveja que as disposições relativas aos processos submetidos à unidade que adotou a decisão objeto do recurso se aplicam *mutatis mutandis* aos processos de recurso (no que respeita às regras aplicáveis à Câmara de Recurso do EUIPO, ver n.º 96, *infra*).

81 Em segundo lugar e em todo o caso, há que salientar que um recurso para a Câmara de Recurso contra uma decisão da ECHA que pede informações complementares no contexto da avaliação de uma substância pode ter por objeto apenas verificar se os elementos submetidos pela recorrente são suscetíveis de demonstrar que essa decisão padece de erros.

82 Com efeito, uma decisão da ECHA que pede informações complementares no contexto da avaliação de uma substância é adotada com base no artigo 46.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, que se inscreve no âmbito do capítulo 2 do título VI do referido regulamento que tem por objeto a avaliação de substâncias, bem como do artigo 50.º, n.º 1, do artigo 52.º e do artigo 51.º, n.ºs 2 a 6, desse regulamento, conforme aplicável *mutatis mutandis*, por força do artigo 51.º, n.º 2, do mesmo regulamento.

83 Como resulta dos artigos 44.º a 48.º do Regulamento n.º 1907/2006, lidos à luz dos considerandos 66 a 68 do referido regulamento, o processo de avaliação de substâncias, em que se inscreve a adoção de uma decisão que requer informações complementares no contexto da avaliação de uma substância, visa a realização de uma avaliação mais aprofundada das substâncias consideradas prioritárias em relação aos riscos que podem apresentar para a saúde humana ou para o ambiente. Essa avaliação, que é efetuada pela autoridade identificada, tendo em consideração o princípio da precaução (artigo 1.º, n.º 3, segundo período, deste regulamento), deve ser confiada a peritos científicos.

84 Como resulta dos artigos 46.º, n.º 1, e 52.º do Regulamento 1907/2006, conjugados com o artigo 51.º, n.ºs 2 a 8, do referido regulamento, o procedimento de adoção de uma decisão que requer informações complementares é iniciado com base num projeto elaborado pela autoridade identificada, se esta considerar que são necessárias informações complementares. Como se expôs no n.º 75, *supra*, esta proposta leva a uma decisão da ECHA em caso de acordo na aceção do artigo 51.º, n.ºs 3 ou 6, deste regulamento, aplicável *mutatis mutandis* por força do artigo 52.º, n.º 2, do mesmo regulamento, a

saber, quando não seja feita nenhuma observação sobre a proposta de decisão pelos Estados-Membros ou pela ECHA, ou, se essa observação tiver sido feita, em caso de acordo unânime do comité dos Estados-Membros.

85 Por conseguinte, tal decisão é elaborada num contexto de incerteza e baseia-se nas avaliações científicas dos peritos científicos da autoridade identificada de um Estado-Membro e das autoridades competentes dos outros Estados-Membros. Ora, há que constatar que não resulta das disposições do Regulamento n.º 1907/2006 nem das do Regulamento n.º 771/2008 que se deve reiterar essa avaliação científica no âmbito do processo de recurso na Câmara de Recurso. Pelo contrário, como se expôs nos n.ºs 68 a 79, *supra*, resulta da economia das disposições processuais que regulam a adoção de decisões que pedem informações complementares que os artigos 46.º e 50.º a 52.º do Regulamento n.º 1907/2006 não são diretamente aplicáveis à tramitação do processo na Câmara de Recurso.

86 Por conseguinte, um recurso submetido à Câmara de Recurso de uma decisão da ECHA que pede informações complementares no contexto da avaliação de uma substância apenas pode ter por objeto verificar se os elementos apresentados pela recorrente são suscetíveis de demonstrar que essa decisão padece de erros. Portanto, no âmbito desse recurso, a recorrente não se pode limitar a alegar que o resultado da avaliação em que se baseia a referida decisão devia ter sido diferente, mas cabe-lhe apresentar argumentos destinados a demonstrar a existência de erros que viciam a avaliação científica em que se baseia a decisão em questão.

ii) Quanto à intensidade do controlo

87 Quanto à intensidade do controlo efetuado pela Câmara de Recurso, importa recordar que, efetivamente, no âmbito de um recurso de anulação ao abrigo do artigo 263.º TFUE, a verificação que o juiz da União efetua é limitada quando se trata da apreciação de elementos factuais de ordem científica e técnica altamente complexos. Com efeito, relativamente a essas apreciações, o juiz da União limita-se a verificar se padecem de erro manifesto, desvio de poder ou se o autor da decisão ultrapassou manifestamente os limites do seu poder de apreciação (v. Acórdão de 21 de julho de 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, n.º 60 e jurisprudência referida).

88 Todavia, esta jurisprudência não é aplicável ao controlo efetuado pela Câmara de Recurso da ECHA. A este propósito, importa recordar, no que diz respeito aos membros deste órgão, que, por força do artigo 1.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento n.º 771/2008, pelo menos um dos seus membros deve possuir qualificação jurídica e, no mínimo, um membro deve possuir qualificação técnica em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1238/2007 da Comissão, de 23 de outubro de 2007, que estabelece as normas relativas às qualificações dos membros da Câmara de Recurso da ECHA (JO 2007, L 280, p. 10). Por força do artigo 1.º, n.º 2, deste último regulamento, os membros com qualificações técnicas devem ser titulares de um diploma de licenciatura ou qualificação equivalente e possuir uma vasta experiência profissional na área da avaliação dos riscos, avaliação da exposição ou gestão dos riscos no que se refere aos riscos de saúde humana ou ambientais das substâncias químicas, ou noutras áreas conexas. Deve deduzir-se destas disposições que o legislador pretendeu dotar a Câmara de Recurso da ECHA da perícia necessária para lhe permitir proceder ela própria a apreciações relativas a elementos factuais de ordem científica altamente complexos.

89 Por conseguinte, o controlo, pela Câmara de Recurso, das apreciações de ordem científica constantes de uma decisão da ECHA não está limitado à verificação da existência de erros manifestos. Pelo contrário, a este respeito, ao basear-se nas competências jurídicas e científicas dos seus membros, a referida Câmara deve verificar se os argumentos invocados pelo recorrente são suscetíveis de demonstrar que as considerações em que a referida decisão da ECHA se baseia padecem de erros.

2) Quanto aos argumentos invocados pela recorrente

90 Tendo em conta as considerações precedentes relativas ao alcance e à intensidade do controlo efetuado pela Câmara de Recurso, há que analisar os argumentos invocados pela recorrente.

91 Em primeiro lugar, a recorrente alega que, por força do artigo 93.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006, existe uma continuidade funcional entre a Câmara de Recurso e a ECHA quando esta Agência decide em primeira instância que é comparável à que existe entre as Câmaras de Recurso do EUIPO e as unidades desse Instituto, e que, devido a essa continuidade funcional, no âmbito de um recurso de uma decisão da ECHA, a Câmara de Recurso desta Agência está obrigada a proceder a um reexame completo de todas as questões, nomeadamente científicas, abordadas na decisão impugnada.

92 A este respeito, primeiro, há que recordar, como acima se expõe nos n.ºs 60 a 80, que, no âmbito da apreciação do mérito de um recurso para a Câmara de Recurso, as regras processuais que regem a adoção de uma decisão da ECHA quando essa Agência decide em primeira instância não são diretamente aplicáveis. Pelo contrário, a referida Câmara aplica as regras processuais previstas pelos Regulamentos n.ºs 1907/2006 e 771/2008, que são especificamente previstas para o processo que lhe é submetido, e limita-se, por conseguinte, a verificar, no âmbito de um processo contraditório, se a referida decisão padece de um erro. Em todo o caso, conforme exposto nos n.ºs 81 a 86, *supra*, pelo menos no âmbito de um recurso de uma decisão da ECHA que pede informações complementares no contexto da avaliação de uma substância, a Câmara de Recurso limita-se a esse exame.

93 Segundo, há que recordar que, como foi salientado no n.º 66, *supra*, o artigo 93.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006 apenas regula as competências de que a Câmara de Recurso dispõe depois de ter declarado que um recurso que lhe foi submetido tinha fundamento e não o alcance do controlo efetuado pela referida Câmara quanto ao mérito de um recurso.

94 Terceiro, relativamente aos argumentos da recorrente baseados na jurisprudência respeitante às Câmaras de Recurso do EUIPO, há que recordar que, efetivamente, segundo a jurisprudência, por efeito do recurso nela interposto, a Câmara de Recurso do EUIPO é chamada a proceder a uma nova apreciação integral, de facto e de direito, do mérito do pedido ou do litígio submetido à unidade que decidiu em primeira instância (v., neste sentido, Acórdão de 13 de março de 2007, IHMI/Kaul, C-29/05 P, EU:C:2007:162, n.º 57). Por conseguinte, uma Câmara de Recurso do EUIPO não se pode limitar a verificar se, à luz dos argumentos apresentados pelo recorrente, a decisão da unidade do EUIPO que decide em primeira instância padece de um erro, mas incumbe-lhe verificar se uma nova decisão com o mesmo dispositivo que a decisão objeto de recurso pode ou não ser legalmente tomada no momento em que se pronuncia sobre o recurso. Portanto, o alcance do exame que a Câmara de Recurso está obrigada a efetuar no que toca à decisão objeto de recurso não é, em princípio, determinada pelos fundamentos invocados pela parte que interpôs recurso [Acórdãos de 23 de setembro de 2003, Henkel/IHMI — LHS (UK) (KLEENCARE), T-308/01, EU:T:2003:241, n.ºs 26 e 29, e de 16 de março de 2005, L'Oréal/IHMI — Revlon (FLEXI AIR), T-112/03, EU:T:2005:102, n.º 36].

95 No entanto, contrariamente ao que a recorrente alega, esta jurisprudência não pode ser transposta para a Câmara de Recurso da ECHA. Com efeito, a natureza e o alcance do exame efetuado pelas Câmaras de Recurso do EUIPO dependem estreitamente do contexto legislativo e regulamentar em que se inscrevem, que é muito diferente daquele em que se inscreve a Câmara de Recurso da ECHA.

96 Neste contexto, antes de mais, há que salientar que, na economia do sistema instituído pelo Regulamento (UE) 2017/1001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2017, sobre a marca da União Europeia (JO 2017, L 154, p. 1), as disposições que regulam o procedimento nas unidades e nas divisões do EUIPO se aplicam *mutatis mutandis* aos processos de recurso na Câmara de Recurso. É o caso das disposições gerais previstas no capítulo IX, secção 1, do Regulamento 2017/1001, e em especial do artigo 95.º deste regulamento, que prevê que o EUIPO proceda à

verificação oficiosa dos factos, exceto nos processos respeitantes a motivos relativos de recusa e aos processos de declaração de nulidade instaurados ao abrigo do artigo 59.º desse regulamento. De igual modo, importa salientar que o artigo 48.º do Regulamento Delegado 2018/625 da Comissão, de 5 de março de 2018, que complementa o Regulamento 2017/1001 e que revoga o Regulamento Delegado (UE) 2017/1430 (JO 2018, L 104, p. 1), prevê que, salvo disposição em contrário, as disposições relativas a processos perante a instância do EUIPO que adotou a decisão objeto de recurso se aplicam *mutatis mutandis* aos processos de recurso.

97 Em contrapartida, no que se refere à ECHA, não só se deve recordar que, como acima se expôs nos n.ºs 68 a 79, as disposições que regulam o procedimento de adoção das decisões por esta Agência em primeira instância não são aplicáveis ao processo de recurso na Câmara de Recurso, mas há também que salientar que as regras aplicáveis à referida Câmara não preveem uma disposição comparável à artigo 48.º do Regulamento Delegado n.º 2018/625, que previa que as regras processuais que regem a adoção de uma decisão da ECHA quando esta última decide em primeira instância eram aplicáveis *mutatis mutandis* aos processos nessa Câmara.

98 Em seguida, é verdade que a jurisprudência relativa às Câmaras de Recurso do EUIPO referida no n.º 94, *supra*, se baseia designadamente no artigo 71.º, n.º 1, segundo período, do Regulamento 2017/1001, segundo o qual a referida câmara pode exercer as competências da instância que tomou a decisão contestada, ou remeter o processo à referida instância, para lhe ser dado seguimento. Com efeito, segundo esta jurisprudência, esta disposição contém uma indicação não apenas quanto ao conteúdo que pode ter uma decisão da Câmara de Recurso, mas ainda quanto à extensão do exame que esta está obrigada a efetuar no que toca à decisão objeto do recurso (Acórdão de 23 de setembro de 2003, KLEENCARE, T-308/01, EU:T:2003:241, n.º 24).

99 Todavia, contrariamente ao que a recorrente alega, o simples facto de a redação do artigo 71.º, n.º 1, segundo período, do Regulamento 2017/1001 ser semelhante à do artigo 93.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006 não permite transpor esta jurisprudência para a Câmara de Recurso da ECHA.

100 Neste contexto, importa salientar que o segundo período do artigo 71.º, n.º 1, do Regulamento 2017/1001 é precedido de um primeiro período, do qual resulta que a Câmara de Recurso do EUIPO exerce os poderes previstos no segundo período deste número «[d]epois de analisar o mérito do recurso». Segundo a sua redação, o artigo 71.º, n.º 1, do referido regulamento visa, portanto, a questão de saber de que poderes dispõe a referida câmara depois de ter declarado que um recurso que lhe é submetido era procedente.

101 No entanto, resulta do contexto regulamentar em que o artigo 71.º, n.º 1, do Regulamento 2017/1001 se insere que, no âmbito de um processo submetido à Câmara de Recurso do EUIPO, são aplicáveis as disposições que regulam o processo submetido às unidades e divisões do EUIPO (v. n.º 96, *supra*) e que, por conseguinte, esta Câmara está obrigada a examinar se uma nova decisão que tem o mesmo dispositivo que a decisão objeto de recurso que lhe é submetido pode ou não também ser adotada no momento em que decide do recurso. Portanto, a jurisprudência mencionada no n.º 98, *supra*, deve ser lida à luz deste contexto regulamentar em que se insere o artigo 71.º, n.º 1, do Regulamento 2017/1001. Por conseguinte, não se pode deduzir desta jurisprudência que o artigo 93.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006, que se insere num contexto regulamentar diferente, deva ser interpretado no sentido de que determina, por si só, o alcance do exame que a Câmara de Recurso da ECHA deve efetuar no âmbito da apreciação da procedência de um recurso que lhe é submetido.

102 Por último, importa recordar que a natureza das missões do EUIPO e das decisões que este Instituto adota não é comparável à das missões e das decisões da ECHA. Como resulta do considerando 27 do Regulamento (UE) 2017/1001, incumbe ao EUIPO adotar as medidas administrativas de execução ao nível da União que o direito das marcas requer para todas as marcas. Como se pode deduzir dos considerandos 40 e 41 deste regulamento, essas medidas de execução implicam, em especial, que o EUIPO decida sobre os pedidos de registo de marca da União Europeia e sobre os processos

instaurados por terceiros para se oporem a esse registo ou pôr-lhe termo. No que respeita à ECHA, esta está encarregada, segundo o considerando 15 do Regulamento n.º 1907/2006, de garantir uma gestão eficaz dos aspetos técnicos, administrativos e científicos do sistema de proteção da saúde humana e do ambiente estabelecido por este regulamento contra os riscos ligados ao fabrico, à colocação em circulação e à utilização das substâncias químicas. Em especial, resulta dos considerandos 16 a 21 do referido regulamento que um dos eixos centrais desse sistema, que cabe à ECHA aplicar, é a obrigação de os fabricantes e importadores das substâncias químicas fornecerem toda a informação disponível e relevante sobre os perigos que essas substâncias apresentam e de promover as medidas de gestão adequadas dos riscos. As decisões adotadas pela ECHA que pedem informações complementares inscrevem-se no âmbito destas obrigações.

103 Tendo em conta essas diferenças, uma proteção jurídica adequada contra tais decisões não é necessariamente assegurada submetendo o seu controlo pela Câmara de Recurso da ECHA às exigências aplicáveis ao controlo efetuado pelas Câmaras de Recurso do EUIPO. Com efeito, como se pode deduzir do considerando 42 do Regulamento 2017/1001, pode justificar-se, a fim de garantir um tratamento eficaz e eficiente dos pedidos e dos litígios que o EUIPO deve conhecer, considerar que incumbe às Câmaras de Recurso deste Instituto reexaminar, quanto ao mérito, esses pedidos e litígios, substituindo-se, a este respeito, à primeira instância do EUIPO. Em contrapartida, quando uma decisão administrativa impõe aos particulares obrigações, como uma decisão da ECHA baseada no artigo 46.º, n.º 1, e 52.º, do Regulamento n.º 1907/2006, conjugado com o artigo 51.º, n.ºs 2 a 8, deste último regulamento, a proteção jurídica desses particulares face à referida decisão não justifica essa substituição, apenas impõe que a Câmara de Recurso verifique se a decisão em causa padece de um erro.

104 Em segundo lugar, há que rejeitar o argumento da recorrente de que, por força do artigo 76.º, n.º 1, alínea h), do Regulamento 1907/2006, a Câmara de Recurso faz parte integrante da ECHA. Com efeito, como acima se expõe nos n.ºs 59 a 86, o facto de a referida Câmara ser um órgão da ECHA e não um órgão distinto desta Agência não pode, por si só, antecipar a natureza e o alcance do exame que lhe incumbe efetuar, independentemente das disposições que definem as competências desse órgão e das regras processuais que lhe são aplicáveis, a natureza das decisões submetidas ao seu controlo e os objetivos de proteção jurídica aos quais responde.

105 Em terceiro lugar, há que examinar os argumentos da recorrente relativos ao facto de a Câmara de Recurso dispor de capacidades de inquérito que lhe permitem adotar uma decisão baseada num reexame de facto e de direito das questões tratadas pela ECHA quando decide em primeira instância.

106 Primeiro, há que rejeitar o argumento da recorrente de que a Câmara de Recurso dispõe das mesmas capacidades de inquérito que a ECHA quando decide em primeira instância. A este respeito, basta salientar que, como resulta dos n.ºs 59 a 86, *supra*, tendo em conta o caráter contraditório do processo na referida Câmara e o facto de, no âmbito da análise do mérito do recurso, as regras processuais aplicáveis à ECHA quando decide em primeira instância não serem aplicáveis, não se pode considerar que esta Câmara dispõe das mesmas capacidades de inquérito que a ECHA quando esta Agência decide em primeira instância.

107 Segundo, a recorrente alega que o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento n.º 771/2008, que permite à Câmara de Recurso ter em consideração elementos que foram apresentados pela primeira vez durante o processo de recurso, confirma que a referida Câmara está obrigada a proceder ela própria a um reexame das apreciações de ordem científica que justificam o pedido de informações complementares.

108 Ora, esta interpretação do artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento n.º 771/2008 não convence.

109 Por um lado, o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento n.º 771/2008 deve ser lido em conjugação com o artigo 6.º, n.º 1, alínea f), deste regulamento. Por força do artigo 6.º, n.º 1, alínea f), do referido regulamento, em princípio, os meios de prova e os factos a que se referem esses meios de prova

devem já figurar na petição de recurso. Como resulta de uma leitura conjugada do artigo 6.º, n.º 1, alínea f), e do artigo 12.º, n.º 1, do regulamento em causa, em princípio, as partes não podem apresentar novos meios de prova após a primeira troca de articulados. Todavia, está prevista uma exceção para a apresentação de novos meios de prova cujo atraso seja devidamente justificado. Por conseguinte, o artigo 12.º, n.º 1, do mesmo regulamento limita-se a regular a questão de saber em que hipótese, no âmbito de um processo contraditório submetido à Câmara de Recurso, um meio de prova que não figurava na petição de recurso pode ainda ser apresentado numa fase posterior desse processo.

110 Por outro lado, importa esclarecer que o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento n.º 771/2008 não pode ser equiparado a uma regra como o artigo 95.º, n.º 2, do Regulamento 2017/1001, relativo ao EUIPO, que prevê que «[o] Instituto pode não tomar em consideração os factos que as partes não tenham alegado ou as provas que não tenham sido produzidas em tempo útil».

111 Com efeito, o artigo 95.º, n.º 2, do Regulamento 2017/1001 figura entre as regras processuais que são aplicáveis não só à unidade do EUIPO que decide em primeira instância, mas também à Câmara de Recurso desse Instituto. Em contrapartida, o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento n.º 771/2008 respeita apenas à tramitação do processo na Câmara de Recurso e limita-se a precisar em que casos um oferecimento de prova que não figurava na petição de recurso ainda pode ser considerado admissível.

112 Portanto, tendo em consideração o teor do artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento n.º 771/2008, e o contexto em que esta disposição se inscreve, contrariamente ao que alega a recorrente, não se pode deduzir desta disposição nem do seu contexto que a Câmara de Recurso está obrigada, no âmbito de um recurso que lhe é submetido, a proceder a um reexame das apreciações de ordem científica que justificaram o pedido de fornecimento de informações complementares.

113 Por conseguinte, o argumento da recorrente baseado no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento n.º 771/2008 deve igualmente ser rejeitado.

114 Terceiro, importa salientar que a abordagem defendida pela recorrente, segundo a qual, no âmbito de um recurso que lhe é submetido, a Câmara de Recurso deve conduzir o seu próprio inquérito, não está, em todo o caso, em conformidade com as disposições do Regulamento n.º 1907/2006 nem com os objetivos prosseguidos pelas disposições do referido regulamento relativas à avaliação de substâncias.

115 Com efeito, como resulta dos n.os 81 a 86, *supra*, uma decisão que pede informações complementares é adotada, num contexto de incerteza quanto aos riscos apresentados pela substância em causa, com base num projeto elaborado pela autoridade identificada de um Estado-Membro. Como se expôs nos n.os 70 a 76, *supra*, as regras do Regulamento n.º 1907/2006 que regulam o processo de adoção dessa decisão da ECHA conferem um papel importante às autoridades competentes dos Estados-Membros. Visam envolver os peritos dos Estados-Membros no âmbito da tomada de decisão, a fim de recorrer à perícia disponível ao nível dos Estados-Membros no que respeita às diferentes questões científicas que se colocam aquando da avaliação de uma substância Por outro lado, como resulta das disposições em causa e do considerando 67 do referido regulamento, o procedimento previsto para a avaliação das substâncias e dos dossiês baseia-se no princípio segundo o qual um acordo unânime no âmbito do comité dos Estados-Membros a respeito dos projetos de decisões (ou um acordo entre os Estados-Membros e a ECHA) deve constituir a base de um sistema eficaz que respeita o princípio da subsidiariedade. Neste contexto, é útil recordar que, por força do artigo 51.º, n.º 7, deste regulamento, aplicável diretamente às decisões tomadas no âmbito da avaliação dos dossiês e, por força do artigo 52.º, n.º 2, do mesmo regulamento, aplicável *mutatis mutandis* às decisões no âmbito da avaliação de substâncias, na falta desse acordo, a decisão no âmbito da avaliação de um dossiê ou de substâncias não pode ser adotada pela ECHA, mas deve ser adotada pela Comissão.

116 Ora, a abordagem defendida pela recorrente, que implica que a Câmara de Recurso proceda ela própria a um exame das avaliações de ordem científica nas quais assenta um pedido de informações complementares conduzindo o seu próprio inquérito, não tem suficientemente em consideração os

objetivos desse processo. Em contrapartida, a abordagem seguida pela Câmara de Recurso, que consiste em se limitar, no âmbito da apreciação do mérito de um recurso que lhe é submetido, a verificar se, tendo em conta os argumentos apresentados pela recorrente, as considerações nas quais se baseia a decisão impugnada padecem de erros, é conforme com esses objetivos.

117 Esta conclusão não é posta em causa pelo facto de, quando a apreciação dos fundamentos invocados pela recorrente no âmbito do processo contraditório previsto pelo Regulamento n.º 771/2008 revelar que uma decisão da ECHA padece de um erro, em aplicação do artigo 93.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006, cabe à Câmara de Recurso decidir se remete o processo ao órgão competente desta Agência ou se adota ela própria uma decisão final.

118 Com efeito, na hipótese de o recurso interposto para a Câmara de Recurso ter fundamento, o artigo 93.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006 confere um poder discricionário à referida Câmara. No âmbito do exercício desse poder, esta Câmara deve examinar se os elementos de que dispõe na sequência do exame do recurso lhe permitem adotar a sua própria decisão. Por outro lado, deve ter em consideração as regras que regulam o procedimento previsto para a adoção da decisão ECHA quando esta Agência decide em primeira instância. Embora este procedimento confira um papel importante a certos intervenientes, como o procedimento previsto para a adoção das decisões no âmbito da avaliação dos dossiês e de substâncias o prevê para os Estados-Membros e para o comité dos Estados-Membros, deve verificar se a adoção de uma decisão final ao seu nível está em conformidade com os objetivos prosseguidos pelo referido regulamento, ou se o respeito das regras que regulam a tramitação do processo na ECHA quando esta decide em primeira instância e dos objetivos prosseguidos por estas exige a remessa do processo para o órgão competente desta Agência.

119 Tendo em conta as considerações precedentes, há que rejeitar os argumentos da recorrente relativos às capacidades de inquérito da Câmara de Recurso.

120 Em quarto lugar, a recorrente alega que resulta da prática da Câmara de Recurso que esta última se considera um prolongamento funcional da ECHA quando decide em primeira instância. A este respeito, basta salientar que as considerações expostas nos n.ºs 59 a 86 se baseiam diretamente nas disposições pertinentes do Regulamento n.º 1907/2006 e do Regulamento n.º 771/2008 e não podem, portanto, ser postas em causa pela prática da referida Câmara.

121 Em quinto lugar, a recorrente alega que os Regulamentos n.ºs 1907/2006 e 771/2008 preveem regras idênticas para os recursos contra o conjunto de decisões da ECHA mencionadas no artigo 91.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006. A este respeito, basta recordar que, conforme foi exposto no n.º 59, *supra*, nenhuma das disposições dos regulamentos acima referidos prevê a obrigação de a Câmara de Recurso proceder a um exame *de novo* de uma decisão da ECHA. Em todo o caso, pelas razões expostas nos n.ºs 81 a 86, *supra*, essa obrigação não existe para as decisões que requeiram informações complementares no âmbito da avaliação de uma substância.

122 Em sexto lugar, a recorrente alega que o objetivo de um recurso para a Câmara de Recurso não é proceder a uma fiscalização da legalidade limitada de uma decisão da ECHA idêntica à exercida pelas jurisdições da União.

123 Este argumento também deve ser rejeitado.

124 Com efeito, como se expôs nos n.ºs 87 a 89, *supra*, no que respeita às apreciações de elementos factuais de ordem científica e técnica altamente complexos, a intensidade do controlo efetuado pela Câmara de Recurso é superior à da fiscalização efetuada pelo juiz da União.

125 Em sétimo lugar, a recorrente alega que, por força do artigo 91.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1907/2006, um recurso para a Câmara de Recurso tem efeito suspensivo, como os recursos para a Câmara de Recurso do EUIPO.

126 Ora, tendo em conta as considerações expostas nos n.os 59 a 86, *supra*, o simples facto de os recursos para a Câmara de Recurso da ECHA terem efeito suspensivo não pode implicar que a própria Câmara de Recurso proceda a uma nova verificação das apreciações de elementos factuais de ordem científica e técnica que justificaram um pedido de informações complementares.

127 Pelo contrário, o efeito suspensivo dos recursos para a Câmara de Recurso milita contra esta abordagem.

128 Neste contexto, há que recordar que um dos objetivos prosseguidos pelo Regulamento n.º 1907/2006 é excluir ou limitar o fabrico e a utilização de substâncias que tenham efeitos nocivos na saúde humana ou no ambiente. A avaliação de uma substância destina-se assim a determinar se a mesma é persistente, bioacumulável ou tóxica ou muito persistente ou muito bioacumulável. As decisões da ECHA que pedem informações complementares são, portanto, necessárias para proceder a essa avaliação.

129 Ora, se, como alega a recorrente, a própria Câmara de Recurso devesse proceder sistematicamente a um novo exame das apreciações de elementos factuais de ordem científica e técnica que justificam um pedido de informações complementares, a duração do processo na referida Câmara poderia vir a ser mais longa, o que seria suscetível de atrasar a elaboração dos estudos que contêm as informações complementares que são, por conseguinte, necessárias para proceder à avaliação da substância em causa.

130 Tendo em conta estas considerações, o argumento da recorrente relativo ao efeito suspensivo do recurso para a Câmara de Recurso também deve ser rejeitado.

131 Portanto, há que rejeitar todos os argumentos da recorrente destinados a demonstrar que, no n.º 64 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso ignorou a missão que lhe incumbia no âmbito de um recurso de uma decisão da ECHA.

b) Quanto aos argumentos relativos ao facto de a Câmara de Recurso não ter tido em consideração o valor probatório das informações disponíveis

132 No âmbito da terceira parte do segundo fundamento, a recorrente alega que, no n.º 64 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso violou o anexo XIII do Regulamento n.º 1907/2006. A recorrente afirma que, no referido número, a Câmara de Recurso considerou erradamente que a determinação pelo valor probatório das informações disponíveis não era aplicável no âmbito da avaliação de uma substância. Esta abordagem era aplicável tanto no âmbito do registo de uma substância como no da sua avaliação. Portanto, segundo a recorrente, antes de pedir a realização do teste de persistência, esta Câmara devia ter verificado se a determinação pelo valor probatório das informações disponíveis permitia tirar conclusões no que respeita ao risco de o triclosan ser persistente. Só na hipótese de tal abordagem não ter conduzido a resultados concludentes se deveria pedir a realização de um ensaio suplementar. Ora, a Câmara em questão não tinha procedido a esse exame. Além disso, o referido anexo não indicava que a determinação pelo valor probatório das informações disponíveis incumbia unicamente aos registantes.

133 A ECHA e os intervenientes contestam estes argumentos.

134 Num primeiro momento, há que rejeitar os argumentos invocados pela recorrente na medida em que se destinam a demonstrar que a Câmara de Recurso devia ter procedido ela própria a um novo exame, efetuando ela própria uma determinação pelo valor probatório das informações disponíveis. Com efeito, como já foi exposto nos n.os 55 a 131, *supra*, no âmbito de um recurso que lhe é submetido, a referida Câmara limita-se a verificar se os argumentos apresentados pela recorrente podem demonstrar a existência de um erro que vicia a decisão impugnada.

135 Num segundo momento, importa examinar os argumentos da recorrente na medida em que se destinam a demonstrar que a Câmara de Recurso cometeu um erro no âmbito do controlo que efetuou a respeito da decisão da ECHA.

136 A este respeito, em primeiro lugar, há que salientar que, enquanto tal, a consideração da Câmara de Recurso que figura no n.º 64, primeiro período, da decisão impugnada, segundo a qual, em aplicação do anexo XI do Regulamento n.º 1907/2006, pode ser seguida uma abordagem baseada no valor probatório para alterar as exigências de informações padrão no âmbito do registo de uma substância, não está errada. Com efeito, como resulta do ponto 1.2 desse anexo, no âmbito do registo de uma substância, se tal abordagem permitir confirmar a existência ou a falta de uma determinada propriedade perigosa, são dispensados mais ensaios em vertebrados no que toca a essa propriedade e podem ser dispensados outros ensaios não efetuados em vertebrados.

137 Em segundo lugar, na medida em que a recorrente alega que a Câmara de Recurso violou o anexo XIII do Regulamento n.º 1907/2006, deve salientar-se que o segundo parágrafo do referido anexo se limita a indicar que uma determinação pelo valor probatório baseada num parecer de perito é aplicada à identificação das substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas, bem como à identificação de substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis. Em contrapartida, este parágrafo não faz expressamente referência à fase de avaliação de substâncias. Por conseguinte, os argumentos da recorrente relativos à violação deste anexo devem ser rejeitados.

138 Em terceiro lugar, há que examinar os argumentos da recorrente nos quais afirma que, se tivesse sido aplicada uma abordagem baseada no valor probatório das informações disponíveis, teria sido possível avaliar se o triclosan era persistente, e que, portanto, o princípio da proporcionalidade se opunha a que a ECHA pedisse informações complementares.

139 A este respeito, primeiro, importa salientar que, no segundo período do n.º 64 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso teve o cuidado de expor que, no contexto da avaliação de substâncias, a ECHA tem o direito de pedir informações complementares que ultrapassam as informações exigidas no âmbito do seu registo, quando, após ter tido em consideração todas as informações pertinentes que foram apresentadas em relação à substância, a referida Agência conclui que essas informações complementares são necessárias para efetuar uma correta avaliação da substância em causa. Por conseguinte, com a referida frase, recordou que a ECHA deve ter em consideração todas as informações pertinentes à sua disposição antes de pedir informações complementares.

140 Segundo, importa recordar que, como já se expôs nos n.os 59 a 86, *supra*, o processo na Câmara de Recurso é um processo contraditório e o alcance do exame efetuado pela referida Câmara estava consequentemente limitado pelos argumentos invocados pela recorrente. Portanto, admitindo que, na fase da avaliação de uma substância, a ECHA estava obrigada a ter em consideração o valor probatório das informações disponíveis, no decurso do referido procedimento, a recorrente deveria ter exposto as razões pelas quais a aplicação dessa abordagem teria permitido tirar uma conclusão sobre a existência ou a inexistência de um risco de persistência.

141 No entanto, no âmbito do segundo fundamento do recurso na Câmara de Recurso, a recorrente não tinha invocado argumentos circunstanciados destinados a demonstrar a existência de erros que afetavam as considerações da ECHA que justificavam a sua conclusão de que eram necessárias informações complementares. O referido fundamento era relativo, principalmente, à violação do artigo 47.º, n.º 1, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006, segundo o qual, no âmbito da avaliação de uma substância, devem ser tidas em consideração, nomeadamente, todas as informações pertinentes comunicadas sobre essa substância. Ora, como se expôs no n.º 52, *supra*, nos n.os 59 a 61 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso respondeu a este argumento principal. Neste âmbito, salientou que a ECHA tinha tido em consideração as informações em causa, mas que esta última tinha tirado uma conclusão diferente da da recorrente.

142 É certo que, no âmbito do segundo fundamento de recurso na Câmara de Recurso, a recorrente também invocou um argumento relativo ao facto de que, se a ECHA tivesse procedido a uma determinação pelo valor probatório das informações disponíveis, não teria podido concluir no sentido de que era necessário realizar o teste de persistência. Todavia, neste contexto, importa salientar que, como a referida Câmara expôs nos n.os 57 a 63 da decisão impugnada, na sua decisão, a ECHA tinha exposto de forma circunstanciada as razões pelas quais considerava que as informações invocadas pela recorrente não permitiam concluir pela inexistência de um risco de persistência. Ora, no âmbito do referido recurso, há que concluir que a recorrente não apresentou argumentos destinados a pôr em causa os fundamentos expostos na referida decisão, tendo-se limitado a alegar que se devia ter procedido a uma determinação pelo valor probatório das informações disponíveis.

143 Tendo em conta os argumentos que a recorrente apresentou no recurso para a Câmara de Recurso, independentemente da questão de saber se existe uma obrigação de aplicar a abordagem baseada no valor probatório das informações disponíveis no âmbito da avaliação de substâncias, em todo o caso, não se pode acusar a referida Câmara de se ter limitado a recordar, no n.º 64 da decisão impugnada, que, antes de adotar uma decisão para pedir informações complementares, a ECHA devia ter em consideração todas as informações pertinentes à sua disposição.

144 Em quarto lugar, há que rejeitar o argumento da recorrente de que não lhe incumbia demonstrar que, tendo em conta as informações disponíveis, não era necessário um pedido de informações complementares. Com efeito, por um lado, não resulta de modo algum do n.º 64 da decisão impugnada que a Câmara de Recurso considerou que, no decurso do procedimento que conduziu à adoção da decisão da ECHA, é ao registante que importava demonstrar a necessidade do pedido de informação. Por outro lado, e em todo o caso, há que constatar que resulta da página 5, no ponto III.I.1, segundo parágrafo, da decisão da ECHA, que, no âmbito da análise da questão de saber se eram necessárias informações complementares sobre a persistência do triclosan, esta Agência procedeu à determinação do valor probatório das informações disponíveis.

145 Por conseguinte, há que rejeitar a argumentação da recorrente relativa ao facto de, no n.º 64 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso não ter tido em consideração o valor probatório das informações disponíveis.

c) Quanto aos argumentos relativos ao facto de a intensidade do controlo efetuado pela Câmara de Recurso não ser suficiente

146 No âmbito da primeira parte do primeiro fundamento, a recorrente alega que, no n.º 64 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso cometeu um erro ao considerar que a apreciação dos diferendos científicos incumbia à ECHA, desde que esta última tivesse efetivamente exercido o seu poder de apreciação. No referido número, a Câmara de Recurso limitou-se a verificar a inexistência de erros manifestos de apreciação por parte da ECHA.

147 A ECHA e os intervenientes contestam estes argumentos.

148 Num primeiro momento, pelos mesmos motivos que os enunciados nos n.os 55 a 131, *supra*, há que rejeitar os argumentos da recorrente na medida em que se destinam a demonstrar que a Câmara de Recurso não se devia ter limitado a verificar se a decisão da ECHA enfermava de um erro, devendo ter ela própria analisado se havia que adotar o pedido de realização do teste de persistência.

149 Num segundo momento, este argumento também deve ser rejeitado na medida em que visa demonstrar que, no n.º 64, segundo período, da decisão impugnada, a Câmara de Recurso limitou indevidamente a intensidade do controlo que exerceu sobre as considerações de ordem científica que figuram na decisão da ECHA.

150 No âmbito do recurso para a Câmara de Recurso, a recorrente alegou que, embora a ECHA tenha seguido uma abordagem baseada na determinação pelo valor probatório das informações disponíveis, não poderia ter concluído que o pedido de realização do teste de persistência era necessário.

151 No n.º 64, segundo período, da decisão impugnada, a Câmara de Recurso expôs que, no âmbito da avaliação de substâncias, podiam ser pedidas informações complementares para clarificar eventuais preocupações, na condição de que a ECHA tenha exercido corretamente o seu poder de apreciação, tendo em conta, nomeadamente, todas as informações pertinentes que tinham sido apresentadas relativamente à substância em causa. Ora, não se pode inferir desta frase que a referida Câmara tenha rejeitado o argumento da recorrente com o fundamento de que este não era suscetível de demonstrar a existência de um erro manifesto suscetível de afetar a decisão da ECHA. Com efeito, como foi exposto nos n.os 140 a 143, *supra*, na referida frase, esta Câmara também não examinou este argumento da recorrente com o fundamento de que tal argumento não era suficientemente circunstanciado. Nestas condições, não se pode deduzir desta frase que uma limitação inadequada da intensidade do controlo efetuado pela própria Câmara teve como consequência a rejeição de um argumento da recorrente.

152 Portanto, não podem proceder os argumentos relativos ao facto de, no n.º 64 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso ter cometido um erro ao considerar que a apreciação dos diferendos científicos incumbia à ECHA, desde que esta última tivesse efetivamente exercido o seu poder de apreciação. Por conseguinte, improcedem todos os argumentos destinados a pôr em causa as considerações com base nas quais a Câmara de Recurso rejeitou o segundo fundamento do recurso da decisão da ECHA.

2. Quanto aos argumentos destinados a pôr em causa a rejeição, pela Câmara de Recurso, do primeiro fundamento do recurso que lhe foi submetido

153 No âmbito do primeiro fundamento do recurso na Câmara de Recurso, a recorrente invocou, nomeadamente, uma violação do quarto parágrafo do preâmbulo do anexo XIII do Regulamento n.º 1907/2006, segundo o qual as informações utilizadas na avaliação das propriedades persistentes, bioacumuláveis e tóxicas de uma substância e para a avaliação das suas propriedades muito persistentes e muito bioacumuláveis devem basear-se em dados obtidos em condições pertinentes.

154 Nos n.os 40 a 51 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso examinou e rejeitou estes argumentos. No n.º 41 da referida decisão, declarou que, tendo em conta os argumentos da recorrente, cabia-lhe examinar se as condições de ensaio descritas na decisão da ECHA, a saber, a exigência de que o ensaio devia ser realizado em água pelágica, sem suspensão adicional de sedimentos, constituíam condições pertinentes na aceção do quarto parágrafo do preâmbulo do anexo XIII do Regulamento n.º 1907/2006. Nos n.os 42 a 45 da decisão impugnada, indicou que, segundo as conclusões que figuram na decisão da ECHA, o triclosan estava presente em certas águas doces e do mar pelágicas que não continham grandes quantidades de partículas suspensas às quais se ligava facilmente, que este era potencialmente persistente em tais águas e que os resultados dos ensaios em sistemas de água e de sedimentos não permitiam tirar conclusões sobre a meia vida deste em água pelágica. No n.º 46 da decisão, recordou o argumento da recorrente de que a fonte mais importante de emissão de triclosan no ambiente era a emissão direta de efluentes de estações de tratamento nas águas de superfície, que podiam ou não conter níveis elevados de matérias sólidas e de sedimentos. Referiu também que, por essa razão, a recorrente considerava que um ensaio em água pelágica sem suspensão adicional de sedimentos não seria realizado em condições pertinentes na aceção do quarto parágrafo do preâmbulo do referido anexo. Nos n.os 47 a 50 da referida decisão, respondeu a este argumento. Primeiro, recordou a definição do conceito de persistência e o facto de, por força do ponto 1.1.1 desse anexo, a propriedade da persistência de uma substância depender, nomeadamente, da sua degradação em águas pelágicas. Segundo, constatou que, mesmo que se indicasse neste ponto que os ensaios deviam ser feitos nas condições pertinentes, isso não significava que se devesse limitar às situações mais frequentes de dissipação da substância no ambiente. Esclareceu que o pedido de realização do teste de persistência não prosseguia o objetivo de avaliar o comportamento do triclosan em águas que

continham uma parte importante de matérias em suspensão ou de sedimentos, mas o seu comportamento nos meios específicos mencionados no ponto 1.1.1 do mesmo anexo, do qual fazem parte águas doces ou de mar pelágicas, sem grande quantidade de resíduos ligados. No n.º 51 dessa decisão, a Comissão concluiu que, tendo em conta estas considerações, o primeiro fundamento do recurso contra a decisão da ECHA devia ser rejeitado.

155 A recorrente sustenta que estas considerações estão erradas. No âmbito da terceira parte do segundo fundamento, relativo à violação do princípio da proporcionalidade, alega que, ao exigir que o teste de persistência seja efetuado em água pelágica, o que entende ser contrário ao quarto parágrafo do preâmbulo do anexo XIII do Regulamento n.º 1907/2006, a ECHA e a Câmara de Recurso não tiveram em consideração dados que refletiam condições pertinentes para o ambiente. O objetivo de um pedido de informações é obter dados que permitam determinar os riscos ambientais e definir medidas de gestão dos riscos adequadas. Em contrapartida, não é pertinente neste âmbito a determinação abstrata de uma propriedade intrínseca de uma substância com incidência na possibilidade de se degradar. A fonte mais importante de emissão de triclosan para o ambiente é a emissão direta de efluentes de estações de tratamento nas águas superficiais, que podem conter ou não níveis elevados de matérias sólidas e de sedimentos. Por esta razão, um ensaio em água pelágica, sem suspensão adicional de sedimentos, não é realizado em condições pertinentes na aceção do quarto parágrafo do preâmbulo do referido anexo.

156 A ECHA e os intervenientes contestam estes argumentos.

157 Num primeiro momento, pelos mesmos motivos que os enunciados *supra*, nos n.os 55 a 131, há que rejeitar os argumentos da recorrente na medida em que se destinam a demonstrar que, no âmbito de uma análise «*de novo*» da decisão da ECHA, a própria Câmara de Recurso devia ter aplicado o quarto parágrafo do preâmbulo do anexo XIII do Regulamento n.º 1907/2006.

158 Num segundo momento, há que examinar os argumentos da recorrente na medida em que visam demonstrar que, no âmbito da sua fiscalização da decisão da ECHA, a Câmara de Recurso ignorou o alcance do quarto parágrafo do preâmbulo do anexo XIII do Regulamento n.º 1907/2006.

159 A este respeito, há que recordar que, como resulta do ponto 12.2, primeiro período, do anexo II do Regulamento n.º 1907/2006, a persistência e a degradabilidade de uma substância dizem respeito ao seu potencial de degradação no ambiente, quer por biodegradação quer por outros processos, como a oxidação ou a hidrólise.

160 Segundo o ponto 1.1.1 do anexo XIII do Regulamento n.º 1907/2006, uma substância cumpre o critério de persistência em qualquer das seguintes situações:

a) Meia-vida de degradação na água do mar superior a 60 dias;

b) Meia-vida de degradação na água doce ou de estuários superior a 40 dias;

c) Meia-vida de degradação em sedimentos marinhos superior a 180 dias;

d) Meia-vida de degradação em sedimentos de água doce ou de estuários superior a 120 dias;

e) Meia-vida de degradação no solo superior a 120 dias.

161 Daqui resulta que uma substância deve ser considerada persistente quando a sua meia-vida de degradação num dos cinco meios ambientais mencionados no ponto 1.1.1 do anexo XIII do Regulamento n.º 1907/2006 ultrapassa o prazo indicado no referido número. Como resulta das alíneas a) e b) desta disposição, alguns desses meios são constituídos por águas doces ou águas do mar pelágicas.

162 Neste contexto, também importa recordar que, na decisão impugnada, a Câmara de Recurso recordou que, segundo indicações que figuram na decisão da ECHA, que a recorrente não tinha contestado, o triclosan estava presente nas águas doces e do mar pelágicas e que esses meios não contêm uma grande quantidade de partículas suspensas, às quais se ligava facilmente.

163 Nestas circunstâncias, foi sem errar que, nos n.os 40 a 51 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso considerou que o teste de persistência, que incide sobre o comportamento do triclosan em águas doces e do mar pelágicas, era efetuado em condições pertinentes na aceção do quarto parágrafo do preâmbulo do anexo XIII do Regulamento n.º 1907/2006.

164 Com efeito, uma vez que uma substância deve ser considerada persistente se a sua meia-vida de degradação ultrapassar o prazo indicado em cada um dos cinco meios ambiente mencionados no ponto 1.1.1 do anexo XIII, do Regulamento n.º 1907/2006 (v. n.º 160, *supra*), o exame do caráter persistente do triclosan não se pode limitar ao ambiente em que a maior parte das suas emissões se efetua, se existirem informações de que o triclosan também estava presente noutros meios pertinentes como as águas doces e de mar pelágicas. Portanto, foi com razão que a Câmara de Recurso rejeitou o argumento relativo à exigência de que o teste de persistência devia ser efetuado em água pelágica não estava em conformidade com o quarto parágrafo do preâmbulo do referido anexo.

165 Por conseguinte, o conjunto dos argumentos da recorrente destinados a pôr em causa a rejeição, pela Câmara de Recurso, do primeiro fundamento do recurso da decisão da ECHA, deve ser rejeitado.

3. Quanto aos argumentos relativos às conclusões das autoridades canadianas

166 No âmbito da terceira parte do segundo fundamento, a recorrente alega que a ECHA e a Câmara de Recurso não tiveram em consideração elementos de prova relativos à persistência do triclosan. Com base nas informações disponíveis, as autoridades canadianas tinham chegado à conclusão de que o triclosan não dispunha da propriedade de persistência nem da propriedade de bioacumulação. Por um lado, os critérios aplicados pela ECHA e pelas autoridades canadianas para identificar as substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas eram semelhantes na medida em que prosseguiam o mesmo objetivo de proteção do ambiente contra os efeitos nocivos dessas substâncias. Por outro lado, o método científico utilizado pelas autoridades canadianas é semelhante à abordagem baseada no valor probatório dos elementos de prova.

167 A ECHA e os intervenientes contestam estes argumentos.

168 Num primeiro momento, pelos mesmos motivos que os acima enunciados nos n.os 55 a 131, há que rejeitar os argumentos da recorrente na medida em que se destinam a demonstrar que a Câmara de Recurso devia ter tido em consideração as conclusões das autoridades canadianas no âmbito do exame «*de novo*» da decisão da ECHA, que tinha de efetuar no âmbito de um recurso que lhe foi submetido.

169 Num segundo momento, há que examinar os argumentos da recorrente relativos às conclusões das autoridades canadianas na medida em que visam demonstrar que, no âmbito do controlo que a Câmara de Recurso exerceu sobre a decisão da ECHA, esta Câmara cometeu um erro.

170 Em primeiro lugar, na medida em que a recorrente pretende demonstrar que a Câmara de Recurso devia ter concluído que a ECHA tinha violado o artigo 47.º, n.º 1, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006 ou que, tendo em atenção as conclusões das autoridades canadianas, a referida Agência não tinha o direito de pedir a realização do teste de persistência, os seus argumentos devem ser rejeitados. Com efeito, como acima se expôs, nos n.os 59 a 86, o alcance do controlo efetuado pela referida Câmara depende dos fundamentos invocados pela recorrente. Ora, há que concluir que, no âmbito do primeiro fundamento do recurso para aquela Câmara, a recorrente não invocou nenhum fundamento relativo às conclusões das autoridades canadianas.

171 Em segundo lugar, na medida em que, com os seus argumentos, pretende alegar que as conclusões das autoridades canadianas demonstram que as considerações da Câmara de Recurso padecem de um erro, deve salientar-se que a recorrente se limita a invocar a existência dessas conclusões, mas não expõe as razões pelas quais essas conclusões seriam suscetíveis de pôr em causa a legalidade das considerações da referida Câmara, baseadas nas regras previstas pelo Regulamento n.º 1907/2006. Portanto, esses argumentos devem ser rejeitados por não serem suficientemente circunstanciados.

172 Por conseguinte, há que rejeitar igualmente os argumentos da recorrente relativos às conclusões das autoridades canadianas e, portanto, todos os argumentos relativos à improcedência do recurso na Câmara de Recurso, na medida em que visava o pedido de realização do teste de persistência.

B. Quanto aos argumentos respeitantes à decisão da Câmara de Recurso de negar provimento ao recurso na medida em que visava o pedido de realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos

173 Na sua decisão, a ECHA pediu à recorrente para realizar o estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos. Segundo as considerações que figuram nessa decisão, o pedido de prestação de informações complementares justificava-se pelo facto de existirem preocupações respeitantes aos eventuais riscos de que o triclosan fosse neurotóxico e reprotóxico e que não era possível dissipá-lo ou confirmá-lo com base nas informações disponíveis.

174 No âmbito do recurso que interpôs da decisão da ECHA para a Câmara de Recurso, a recorrente alegou que não devia ter sido pedida a realização desse estudo. A este respeito, invocou quatro fundamentos, a saber, o sexto fundamento, relativo à violação do artigo 47.º, n.º 1, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006, o sétimo fundamento, relativo à violação do artigo 25.º do referido regulamento, o oitavo fundamento, relativo à violação do princípio da proporcionalidade, e o nono fundamento, relativo à violação do artigo 130.º deste regulamento.

175 A Câmara de Recurso analisou estes argumentos na decisão impugnada. Examinou questões de admissibilidade (n.os 117 a 131). Fez algumas observações preliminares (n.os 132 a 136). Examinou e rejeitou o sétimo e o oitavo fundamento (n.os 137 a 168), o sexto fundamento (n.os 169 a 203) e o nono fundamento (n.os 204 a 220).

176 No âmbito do presente recurso, a recorrente alega que algumas das considerações que a Câmara de Recurso desenvolveu nessas partes da decisão impugnada estão erradas. Num primeiro momento, serão analisados os argumentos que visam a improcedência do sexto fundamento do recurso da decisão da ECHA, relativo à violação do artigo 47.º, n.º 1, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006. Num segundo momento, serão examinados os argumentos que visam a rejeição do sétimo e do oitavo fundamento do referido recurso, relativos à violação do artigo 25.º do referido regulamento e do princípio da proporcionalidade. Num terceiro momento, serão apreciados os argumentos que visam pôr em causa as considerações da referida Câmara relativas a questões de admissibilidade. Num quarto momento, serão analisados os argumentos que visam pôr em causa as observações preliminares daquela Câmara.

1. Quanto aos argumentos destinados a pôr em causa a rejeição, pela Câmara de Recurso, do sexto fundamento do recurso que lhe foi submetido

177 O sexto fundamento do recurso da decisão da ECHA era relativo à violação do artigo 47.º, n.º 1, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006. Este fundamento articulava-se em torno de duas partes. A primeira parte, que se destinava a pôr em causa o pedido de realização de um estudo de neurotoxicidade na sua totalidade, foi examinada e rejeitada pela Câmara de Recurso nos n.os 186

a 199 da decisão impugnada. A segunda parte, que se destinava mais especificamente a pôr em causa a exigência de fornecer elementos complementares, a saber, o estudo de reprotoxicidade sobre uma geração, foi analisada e rejeitada pela referida Câmara nos n.os 200 a 203 da referida decisão.

178 A recorrente considera que a Câmara de Recurso cometeu erros no âmbito do exame das duas partes do sexto fundamento do recurso da decisão da ECHA.

a) Quanto aos argumentos destinados a pôr em causa as considerações em que a Câmara de Recurso baseou a rejeição da primeira parte do sexto fundamento do recurso que lhe foi submetido

179 A primeira parte do sexto fundamento do recurso na Câmara de Recurso visava as considerações da ECHA que justificavam o pedido de realização do estudo de neurotoxicidade, em conformidade com o método TG 426 da OCDE. No âmbito desta parte, a recorrente alegou, nomeadamente, uma violação do artigo 47.º, n.º 1, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006, pelo facto de não terem sido tidas em consideração todas as informações pertinentes relativas ao triclosan. Esta parte articulava-se em torno de diversas alegações. A primeira era relativa ao facto de os estudos em ratos não serem pertinentes e o segundo no facto de, no que respeita aos efeitos do triclosan na função da tiroide no homem, nomeadamente, não terem sido tidos em consideração os estudos Allmyr, Cullinan e Koeppe, bem como o relatório Witorsch.

180 Nos n.os 187 a 199 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso examinou a primeira parte do sexto fundamento do recurso da decisão da ECHA.

181 Neste âmbito, no n.º 187 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso referiu que a primeira alegação, relativa à falta de pertinência dos estudos em ratos e alguns dos argumentos invocados no âmbito do sexto fundamento do recurso que lhe foi submetido, coincidiam e que seriam tidos em consideração no âmbito do exame do sexto fundamento.

182 Nos n.os 188 a 193 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso examinou e rejeitou os argumentos que se referiam aos estudos Allmyr, Cullinan e Koeppe, bem como ao relatório Witorsch que a recorrente tinha invocado no âmbito da segunda alegação.

183 No âmbito do presente recurso, a recorrente invoca argumentos que visam pôr em causa, por um lado, as considerações da Câmara de Recurso relativas aos estudos Allmyr, Cullinan e Koeppe e, por outro, as suas considerações respeitantes ao relatório Witorsch.

1) Quanto aos argumentos relativos às considerações da Câmara de Recurso respeitantes aos estudos Allmyr, Cullinan e Koeppe

184 No n.º 188 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso rejeitou o argumento da recorrente relativo ao facto de, ao adotar a decisão da ECHA, não terem sido tidos em consideração os estudos Allmyr, Cullinan e Koeppe, que, segundo esta, demonstravam que, nas doses pertinentes, o triclosan não afetava os seres humanos. A este respeito, observou que esses estudos figuravam na bibliografia dos estudos que estava anexa a esta última decisão que referia que tinham sido tomados em consideração. Ao remeter para as observações que apresentou no n.º 135 da decisão impugnada, indicou que, nessas circunstâncias, havia que considerar que esses estudos tinham sido tidos em consideração na adoção da decisão da ECHA. Com efeito, no n.º 135 da decisão impugnada, tinha exposto, nomeadamente, que a ECHA não estava obrigada, ao abrigo do seu dever de fundamentação, a abordar numa decisão que pede informações complementares, no âmbito da avaliação de uma substância, cada ponto contido em todos os estudos existentes ou apresentados e que, portanto, havia que considerar que a ECHA tinha tido em consideração os estudos mencionados em bibliografia anexada à sua decisão.

185 A recorrente alega que as considerações da Câmara de Recurso desenvolvidas nos n.os 135 e 188 da decisão impugnada estão erradas. Na sua opinião, a referida Câmara não se devia ter limitado a salientar que os estudos científicos que fornecem dados sobre a exposição do triclosan no ser humano estavam incluídos na bibliografia junta à decisão da ECHA. A recorrente defende que esta Câmara não se podia limitar a presumir que os dados indicados nesses estudos tinham sido tidos em consideração nem a rejeitar o seu argumento segundo o qual o triclosan não tinha efeitos na saúde humana nas doses exigidas no estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos, baseando-se apenas nesse fundamento.

186 A ECHA e os intervenientes contestam este argumento.

187 Num primeiro momento, pelos mesmos motivos que os acima enunciados nos n.os 55 a 131, há que rejeitar os argumentos da recorrente na medida em que se destinam a demonstrar que a Câmara de Recurso não se devia ter limitado a examinar se a decisão da ECHA padecia de um erro, devendo antes ter examinado ela própria se, tendo em atenção as informações contidas nos estudos Allmyr, Cullinan e Koeppe, havia que pedir à recorrente para realizar um estudo de neurotoxicidade em ratos.

188 Num segundo momento, importa examinar os argumentos da recorrente na medida em que visam demonstrar que a Câmara de Recurso cometeu um erro no âmbito do controlo da decisão da ECHA que efetuou.

189 Primeiro, há que rejeitar o argumento da recorrente relativo ao facto de que, no n.º 188 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso devia ter examinado o seu argumento de que o triclosan não tinha efeitos na saúde humana nas doses exigidas no estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos. A este respeito, basta salientar que, como resulta claramente do n.º 187 da decisão impugnada (v. n.º 181, *supra*), a Câmara de Recurso examinou este último argumento no âmbito da análise do sexto fundamento de recurso, uma vez que este argumento e os invocados no âmbito do sexto fundamento se sobrepõem.

190 Segundo, a recorrente defende que a Câmara de Recurso violou o artigo 47.º, n.º 1, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006. Na sua opinião, a referida Câmara não se devia ter limitado a salientar, no n.º 188 da decisão impugnada, que os estudos Allmyr, Cullinan e Koeppe estavam mencionados na bibliografia anexa à decisão da ECHA.

191 A este respeito, há que recordar que, no âmbito do recurso que lhe foi submetido, incumbia à Câmara de Recurso verificar se, no decurso do procedimento que levou à adoção da decisão da ECHA, tinham sido tidas em consideração todas as informações pertinentes que tinham sido comunicadas a respeito do triclosan.

192 Por um lado, há que concluir que foi sem cometer qualquer erro que, no n.º 135 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso considerou que a ECHA não tinha cumprido o dever de fundamentação, ao não abordar, na sua decisão, cada ponto contido em todos os estudos existentes ou apresentados. Em todo o caso, no que respeita aos estudos Allmyr e Cullinan, há que constatar que, na página 20 da sua decisão, a ECHA os teve em consideração.

193 Por outro lado, deve salientar-se que os argumentos que a recorrente tinha apresentado no âmbito do recurso na Câmara de Recurso em apoio da alegação de violação do artigo 47.º, n.º 1, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006 não estavam suficientemente circunstanciados. Com efeito, em apoio da alegação de que não tinham sido tidos em consideração os estudos Allmyr, Cullinan e Koeppe no decurso do processo que conduziu à adoção da decisão da ECHA, a recorrente limitou-se a alegar que, se tivesse tido em consideração esses estudos, não se poderia ter concluído que eram necessárias informações complementares sobre o risco de o triclosan ser neurotóxico. Ora, como a Câmara de Recurso já referiu noutro contexto, no n.º 61 da decisão impugnada, o simples facto de a ECHA ter chegado a uma conclusão diferente da recorrente não era suscetível de demonstrar que o conteúdo de

determinados estudos não tinha sido tomado em consideração. Com efeito, isso também pode resultar do facto de, com base nas mesmas informações, a ECHA ter chegado a uma conclusão diferente daquela a que a recorrente tinha chegado. Nestas circunstâncias, a Câmara de Recurso não pode ser acusada de se ter limitado a salientar, no n.º 188 da decisão impugnada, que os estudos Allmyr, Cullinan e Koeppe estavam mencionados na bibliografia anexa à decisão da ECHA.

194 Portanto, a alegação de que a Câmara de Recurso violou o artigo 47.º, n.º 1, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006, ao não responder de forma suficiente aos argumentos relativos aos estudos Allmyr, Cullinan e Koeppe, deve ser rejeitada.

195 Consequentemente, os argumentos relativos aos estudos Allmyr, Cullinan e Koeppe e que visam demonstrar que, nos n.ºs 135 e 188 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso cometeu um erro, devem ser rejeitados na totalidade.

2) Quanto aos argumentos que têm por objeto as considerações da Câmara de Recurso respeitantes ao relatório Witorsch

196 Nos n.ºs 189 a 191 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso pronunciou-se sobre os argumentos da recorrente relativos ao facto de, no decurso do procedimento que levou à adoção da decisão da ECHA, o relatório Witorsch não ter sido tido em consideração. Nos referidos números, baseou-se, em substância, em três considerações. Em primeiro lugar, no n.º 190 da decisão impugnada, baseou-se na consideração de que o referido relatório não tinha sido apresentado no âmbito do seu recurso e que, por essa razão, não pôde avaliar a sua relevância. Em segundo lugar, nos n.ºs 189 e 191, primeiro período, da decisão impugnada, baseou-se na consideração de que o relatório em causa não estava disponível aquando da avaliação do triclosan e, na sua opinião, por conseguinte, não se podia censurar a ECHA de não o ter tido em consideração. Em terceiro lugar, no n.º 191, segundo e quarto períodos, da decisão impugnada, salientou que a recorrente não alegava que esse relatório era suscetível de dissipar as preocupações identificadas pela ECHA.

197 A recorrente alega que as considerações da Câmara de Recurso respeitantes ao relatório Witorsch padecem de erros. A consideração da Câmara de Recurso relativa ao facto de o referido relatório não ter sido apresentado como prova na petição de recurso, nem em seguida, era errada. Esse relatório já tinha sido publicado numa revista científica e era pertinente. A recorrente considera que as autoridades canadianas se tinham baseado diretamente no mesmo relatório para concluir que as informações disponíveis não permitiam identificar o triclosan como uma preocupação para a saúde humana. Ao não o ter em consideração, a referida Câmara violou assim o artigo 47.º, n.º 1, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006.

198 Num primeiro momento, pelos mesmos motivos que os enunciados nos n.ºs 55 a 131, *supra*, há que rejeitar os argumentos da recorrente na medida em que se destinam a demonstrar que a Câmara de Recurso não se devia ter limitado a examinar se a decisão da ECHA padecia de um erro, mas proceder a um exame «*de novo*» da referida decisão, no âmbito do qual o relatório Witorsch devia ser tido em conta.

199 Quanto ao argumento relativo à violação do artigo 47.º, n.º 1, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006, há que esclarecer que, no âmbito de um recurso que lhe é submetido, a Câmara de Recurso não é obrigada a proceder a uma nova avaliação da substância em causa e que esta disposição não lhe é, consequentemente, diretamente aplicável. Em contrapartida, no âmbito do controlo que a Câmara de Recurso exerce sobre as decisões da ECHA quando esta Agência decide em primeira instância, se a recorrente invocar um argumento relativo à violação dessa disposição, incumbe à referida Câmara verificar, no decurso do procedimento que leva à adoção da decisão que é impugnada, se essa disposição foi respeitada.

200 Num segundo momento, há que examinar os argumentos da recorrente na medida em que visam demonstrar que a Câmara de Recurso cometeu um erro no âmbito do controlo da decisão da ECHA.

201 Em primeiro lugar, há que rejeitar este argumento da recorrente segundo o qual no decurso do procedimento que levou à adoção da decisão da ECHA, o artigo 47.º, n.º 1, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006 foi violado pelo facto de o relatório Witorsch não ter sido tomado em consideração. A este respeito, basta salientar que, como a Câmara de Recurso sublinhou nos n.os 189 e 191, primeiro período, da decisão impugnada, esse relatório não estava disponível no decurso desse processo. Portanto, como a referida Câmara concluiu com razão, está excluída qualquer violação do artigo 47.º, n.º 1, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006 a este propósito.

202 Em segundo lugar, na medida em que, com os seus argumentos, a recorrente alega que, no âmbito do seu controlo da decisão da ECHA, a Câmara de Recurso devia ter tido em consideração o relatório Witorsch, há que recordar que, como resulta dos artigos 6.º, n.º 1, alínea f), e do artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento n.º 771/2008, incumbia à recorrente apresentar esse relatório no decurso do processo contraditório na referida Câmara. Ora, como esta última declarou no n.º 190 da decisão impugnada, a recorrente não o fez.

203 Além disso, o simples facto de as autoridades canadianas se terem baseado no relatório Witorsch para concluir que, com base nos dados existentes sobre ratos, o triclosan não podia ser identificado como um assunto de preocupação para a saúde humana, não pode pôr em causa o mérito das considerações da Câmara de Recurso relativamente aos argumentos retirados desse relatório.

204 Tendo em conta estas considerações, há que concluir que os argumentos da recorrente baseados no relatório Witorsch não são suscetíveis de demonstrar que, nos n.os 189 a 191 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso cometeu um erro.

205 Por conseguinte, há que rejeitar a totalidade dos argumentos que se destinam a pôr em causa as considerações sobre as quais a Câmara de Recurso baseou a rejeição da primeira parte do sexto fundamento do recurso.

b) Quanto aos argumentos destinados a pôr em causa as considerações em que a Câmara de Recurso baseou a rejeição da segunda parte do sexto fundamento do recurso que lhe foi submetido

206 No âmbito da segunda parte do sexto fundamento do recurso para a Câmara de Recurso, a recorrente invocou argumentos que têm por objeto as considerações em que a ECHA baseou o seu pedido de realização de um estudo de neurotoxicidade em ratos reforçado pelos elementos pertinentes do estudo de reprotoxicidade sobre uma geração, em conformidade com as orientações 443 da OCDE. Neste âmbito, por um lado, declarou que a decisão da ECHA tinha sido adotada em violação do artigo 47.º do Regulamento n.º 1907/2006, uma vez que não foram tidos em consideração os estudos Ciba-Geigy (1983), Ciba-Geigy (1986) e Ciba-Geigy (1994). Em apoio dessa afirmação, alegou que a conclusão da autoridade identificada constante da referida decisão, segundo a qual não existiam resultados sobre o peso ou a morfologia de órgãos reprodutivos do sexo masculino no dossiê de registo estava errada. Os referidos estudos continham esses resultados. Por outro lado, sustentou que não se tinha procedido a uma determinação pelo valor probatório das informações disponíveis.

207 Nos n.os 201 a 203 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso examinou e rejeitou estes argumentos.

208 No n.º 201, segundo período, da decisão impugnada, a Câmara de Recurso salientou que os estudos Ciba-Geigy (1983) e Ciba-Geigy (1986) eram mencionados na bibliografia da referida decisão. No terceiro período desse número, salientou que o estudo Ciba-Geigy (1994) tinha sido mencionado «de passagem» nos argumentos desenvolvidos pela recorrente em apoio do seu recurso, mas que este

último estudo não aparecia na lista dos estudos apresentados no decurso do procedimento de avaliação da substância anexa a essa decisão. No quarto e no quinto período desse número, constatou que nenhum desses estudos tinha sido apresentado durante o processo de recurso. Portanto, ter-lhe-ia sido impossível determinar se esses estudos eram pertinentes para a avaliação do triclosan na aceção do artigo 47.º, n.º 1, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006.

209 No n.º 202 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso examinou o argumento relativo ao facto de não ter procedido a uma determinação através do valor probatório das informações disponíveis. Em primeiro lugar, no primeiro período desse número, recordou, remetendo para as suas considerações desenvolvidas no n.º 64 da referida decisão, que a ECHA não estava obrigada a seguir uma abordagem baseada no valor probatório das informações disponíveis para chegar a uma conclusão relativa a uma característica específica de uma substância no contexto da avaliação de substâncias. Na sua opinião, a questão pertinente era antes a de saber se a ECHA tinha tido em consideração todas as informações pertinentes. Em segundo lugar, no segundo a quarto períodos desse número, indicou que, na medida em que a recorrente tinha apresentado observações sobre as informações disponíveis, estas observações tinham sido rejeitadas na decisão da ECHA. Quanto ao restante, segundo afirma, não se podia esperar da ECHA que esta rejeitasse alegações que não tinham sido especificamente suscitadas pela recorrente.

210 A recorrente alega que algumas destas considerações da Câmara de Recurso são erradas.

211 Em primeiro lugar, no âmbito da segunda parte do primeiro fundamento, a recorrente alega que a Câmara de Recurso violou o artigo 47.º, n.º 1, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006, ao ignorar os estudos Ciba-Geigy (1983) e Ciba-Geigy (1986), que, primeiro, tinham fundamentado o seu argumento de que nenhum risco potencial de reprotoxicidade podia justificar o pedido de realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos, segundo, continham análises histopatológicas relativas ao peso dos órgãos reprodutores e sobre a histopatologia dos ratos e terceiro, tinham sido incluídas no processo de avaliação da substância e invocadas na petição de recurso na referida Câmara.

212 Neste contexto, a recorrente alega igualmente que a consideração da Câmara de Recurso de que, como não tinha apresentado de novo os estudos como anexos à petição de recurso, a referida Câmara não estava em condições de determinar se eram úteis para a avaliação do triclosan na aceção do artigo 47.º, n.º 1, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006. Segundo a recorrente, esta Câmara podia facilmente ter acesso a esses estudos que tinham estado disponíveis através da base de dados internacionais para informações químicas uniformes e que tinham sido mencionadas no anexo 3 da decisão da ECHA. Considera que a mesma Câmara também podia ter pedido a apresentação desses documentos em aplicação do artigo 15.º, n.º 3, do Regulamento n.º 771/2008. Por conseguinte, ao recusar examinar a pertinência dos estudos em causa, a Câmara em questão afastou ilegalmente provas científicas importantes e não teve em conta todas as informações pertinentes.

213 Em segundo lugar, no âmbito da primeira parte do segundo fundamento, a recorrente alega que a Câmara de Recurso não teve em consideração que a abordagem baseada no valor probatório dos elementos de prova é aplicável à avaliação de substâncias e permitia à ECHA exercer o seu poder de apreciação em matéria de avaliações científicas e técnicas complexas, tomando em consideração todos os elementos pertinentes.

214 Em terceiro lugar, no âmbito da segunda parte do primeiro fundamento, a recorrente alega que a Câmara de Recurso desvirtuou o conteúdo da petição de recurso. Na sua opinião, a referida Câmara concluiu que a recorrente não tinha apresentado argumentos relativos à determinação pelo valor probatório, quando, na referida petição, tinha desenvolvido esse argumento. Essa Câmara tinha ignorado nomeadamente o conteúdo dos estudos Ciba-Geigy (1983) e Ciba-Geigy (1986).

215 A ECHA e os intervenientes contestam estes argumentos.

216 Num primeiro momento, pelos mesmos fundamentos que os enunciados nos n.os 55 a 131, *supra*, há que rejeitar os argumentos da recorrente na medida em que se destinam a demonstrar que a Câmara de Recurso não se devia ter limitado a examinar se a decisão da ECHA padecia de um erro, devendo ela própria ter examinado, atendendo ao conteúdo dos estudos Ciba-Geigy, se havia que pedir a realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos. Neste contexto, há que rejeitar igualmente os argumentos baseados no facto de o artigo 47.º, n.º 1, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006 ser diretamente aplicável à Câmara de Recurso, pelas mesmas razões que as enunciadas no n.º 199, *supra*.

217 Num segundo momento, há que examinar os argumentos da recorrente, na medida em que se destinam a demonstrar que, no âmbito da fiscalização da decisão da ECHA, a Câmara de Recurso cometeu um erro.

218 Neste contexto, há que distinguir entre os argumentos segundo os quais a Câmara de Recurso devia ter declarado que a decisão da ECHA tinha sido adotada em violação do artigo 47.º, n.º 1, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006, por um lado, e os argumentos relativos ao facto de a referida Câmara não ter rejeitado os argumentos resultantes da determinação pelo valor probatório dos elementos de prova, por outro.

1) Quanto aos argumentos segundo os quais a Câmara de Recurso devia ter declarado uma violação do artigo 47.º, n.º 1, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006

219 A recorrente alega que a Câmara de Recurso devia ter declarado que a ECHA tinha violado o artigo 47.º, n.º 1, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006.

220 Neste âmbito, importa recordar que, perante um argumento relativo ao facto de a decisão da ECHA ter sido adotada em violação do artigo 47.º, n.º 1, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006, porque não tinham sido tomados em consideração os estudos Ciba-Geigy, a Câmara de Recurso devia examinar se se tratava de informações pertinentes sobre o triclosan e que tinham sido comunicadas na aceção desta disposição e se haviam sido tomadas em consideração no decurso do procedimento que levou à adoção da referida decisão.

221 Em primeiro lugar, há que salientar que, no âmbito dos articulados que apresentou ao Tribunal Geral, a recorrente se limitou a invocar argumentos que se referiam aos estudos Ciba-Geigy (1983) e Ciba-Geigy (1986). Com efeito, a convenção de escrita «estudos Ciba-Geigy» que a recorrente utilizou no âmbito desses documentos inclui efetivamente os estudos Ciba-Geigy (1983) e Ciba-Geigy (1986), mas não o estudo Ciba-Geigy (1994). Portanto, há que declarar que os argumentos invocados no Tribunal Geral não se referem ao estudo Ciba-Geigy (1994).

222 É certo que, no âmbito das suas observações durante a audiência, a recorrente indicou que as suas observações escritas também diziam respeito ao estudo Ciba-Geigy (1994). Ora, em aplicação do artigo 84.º, n.º 1, do Regulamento de Processo, é proibido deduzir fundamentos novos no decurso da instância, a menos que esses fundamentos tenham origem em elementos de direito e de facto que se tenham revelado durante o processo. Na medida em que a recorrente não invoca a presença de tais elementos, as observações que apresentou na audiência devem ser declaradas extemporâneas.

223 Em todo o caso, foi com razão que a Câmara de Recurso rejeitou o argumento de que a decisão da ECHA tinha sido adotada em violação do artigo 47.º, n.º 1, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006, pelo facto de o estudo Ciba-Geigy (1994) não ter sido tido em consideração. Com efeito, segundo o n.º 201, terceiro período, da decisão impugnada, que a recorrente não contesta, o referido estudo não foi comunicado durante o processo de avaliação. Portanto, não podia ser imputada à ECHA uma violação da disposição acima referida em relação a esse estudo.

224 Em segundo lugar, há que examinar os argumentos da recorrente relativos ao facto de que a Câmara de Recurso devia ter declarado uma violação do artigo 47.º, n.º 1, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006 no que respeita aos estudos Ciba-Geigy (1983) e Ciba-Geigy (1986).

225 Neste âmbito, importa salientar que, como a Câmara de Recurso expôs no n.º 201 da decisão impugnada, os estudos Ciba-Geigy (1983) e Ciba-Geigy (1986) eram mencionados na bibliografia anexa à decisão da ECHA.

226 Nestas circunstâncias, no âmbito do processo contraditório na Câmara de Recurso, incumbia à recorrente apresentar argumentos suscetíveis de demonstrar que, apesar de serem mencionados na bibliografia anexa à decisão da ECHA, os estudos Ciba-Geigy (1983) e Ciba-Geigy (1986) não tinham sido tidos em consideração no âmbito do procedimento que levou à adoção dessa decisão.

227 Como se expôs nos n.os 190 a 194, *supra*, por si só, o facto de a ECHA ter chegado a uma conclusão diferente da da recorrente no que se refere à necessidade de realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos não era suscetível de demonstrar que os estudos Ciba-Geigy (1983) e Ciba-Geigy (1986) não tinham sido tidos em consideração.

228 No entanto, na Câmara de Recurso, a recorrente também tinha alegado que a constatação da autoridade identificada resumida na página 15 da decisão da ECHA, segundo a qual não existiam resultados sobre o peso ou a morfologia de órgãos reprodutivos masculinos no dossiê de registo da recorrente, era contrariada pelos estudos Ciba-Geigy (1983) e Ciba-Geigy (1986), os quais, na sua opinião, continham esses resultados. Por conseguinte, há que examinar se, tendo em conta o conteúdo da decisão da ECHA, este argumento era suscetível de suscitar dúvidas quanto à tomada em consideração desses estudos.

229 A este respeito, importa salientar, antes de mais, que, como resulta das paginas 8 e 19 do anexo N da petição de recurso, no âmbito das suas observações sobre as propostas de alteração do projeto de decisão da ECHA (v. n.º 12, *supra*), a recorrente tinha observado que estudos que constavam do dossiê de registo técnico não tinham assinalado nenhuma alteração, no plano histopatológico ou do peso, ao nível dos testículos e dos órgãos reprodutores. Nesse âmbito, fez, nomeadamente, referência aos estudos Ciba-Geigy (1983) e Ciba-Geigy (1986). Com efeito, na página 8 desse anexo, é feita referência, nomeadamente, aos estudos n.os 18 e 19 e na página 19 desse anexo, é indicado que se tratava de estudos Ciba-Geigy (1983) e Ciba-Geigy (1986).

230 Em seguida, há que salientar que, nas páginas 26 e 27, da decisão da ECHA, as observações da recorrente sobre o projeto de decisão foram resumidas, e, na página 27 da referida decisão, a observação mencionada no n.º 229, *supra*, foi reproduzida literalmente. Neste contexto, importa também salientar que resulta do anexo 3 da referida decisão que esta observação visava, nomeadamente, os estudos Ciba-Geigy (1983) e Ciba-Geigy (1986).

231 Por último, há que observar que, nas páginas 27 e 28 da decisão da ECHA, foi analisado se, devido, nomeadamente, às informações contidas nos estudos Ciba-Geigy (1983) e Ciba-Geigy (1986), podia excluir o eventual risco de o triclosan ser reprotóxico. Com efeito, nas referidas páginas, mais precisamente no ponto 2 das respostas da autoridade identificada, foi declarado nomeadamente que os registantes já tinham formulado anteriormente observações sobre a inexistência de efeitos sobre a reprodução em certos estudos realizados sobre o triclosan e que a autoridade identificada tinha já indicado anteriormente que, nesses estudos, a dosagem do triclosan não tinha sido efetuada durante os períodos pré-natais e pós-natais críticos do desenvolvimento do sistema reprodutor e que, consequentemente, não forneciam informações suficientes para permitir avaliar de forma segura a inexistência de efeitos sobre a reprodução. No que diz respeito ao estudo Ciba-Geigy (1983), que é um estudo subcrónico, também foi indicado, na página 28 da referida decisão, que, numa análise

retrospetiva do valor acrescentado de um estudo sobre duas gerações, se tinha concluído que o facto de não ser observado nenhum efeito sobre a reprodução num estudo subcrónico não impedia que a substância pudesse ter efeitos sobre a reprodução.

232 Tendo em conta estes elementos, por si só, a referência à declaração da autoridade identificada na página 15 da decisão da ECHA, de que não existiam resultados sobre o peso ou a morfologia de órgãos reprodutivos masculinos no dossiê de registo da recorrente, não era suscetível de demonstrar que, no decurso do procedimento que levou à adoção da referida decisão, os estudos Ciba-Geigy (1983) e Ciba-Geigy (1986) não tinham sido tomados em consideração.

233 Portanto, há que declarar que, no âmbito do recurso na Câmara de Recurso, a recorrente não apresentou argumentos suscetíveis de demonstrar uma violação do artigo 47.º, n.º 1, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006 pelo facto de os estudos Ciba-Geigy (1983) e Ciba-Geigy (1986) não terem sido tomados em consideração. Nestas circunstâncias, a referida Câmara de Recurso não pode ser acusada de não ter declarado essa violação na decisão impugnada.

234 Neste contexto, há que esclarecer que esta conclusão não é suscetível de ser posta em causa por um eventual erro que afete a consideração da Câmara de Recurso que figura no n.º 201, quarto período, da decisão impugnada, de que também tinha o direito de rejeitar o argumento relativo à violação do artigo 47.º, n.º 1, quinto período, do Regulamento n.º 1907/2006, pelo facto de os estudos Ciba-Geigy (1983) e Ciba-Geigy (1986) não terem sido apresentados pela recorrente durante o processo que lhe foi submetido. Na verdade, como se expôs nos n.ºs 219 a 233, *supra*, mesmo admitindo que essa consideração seja errada, não deixa de ser verdade que os argumentos apresentados pela recorrente não eram suscetíveis de pôr em causa a rejeição, pela referida Câmara, do argumento relativo à violação do artigo 47.º, n.º 1, primeiro período, do citado regulamento. Com efeito, a recorrente não tinha invocado nenhum argumento suscetível de demonstrar que os referidos estudos não tinham sido tidos em consideração.

2) Quanto aos argumentos que têm por objeto as considerações da Câmara de Recurso respeitantes à determinação pelo valor probatório das informações disponíveis

235 A recorrente alega que as considerações da Câmara de Recurso respeitantes ao valor probatório das informações disponíveis estão erradas.

236 Em primeiro lugar, a recorrente alega que, no n.º 202 da decisão impugnada, ao declarar que a ECHA não estava obrigada a seguir uma abordagem baseada no valor probatório das informações disponíveis para chegar a uma conclusão relativa a uma característica específica de uma substância no âmbito da avaliação de substâncias, a Câmara de Recurso ignorou que a determinação pelo valor probatório também é aplicável no âmbito da avaliação de uma substância.

237 A este respeito, primeiro, importa recordar que, como se expôs nos n.ºs 136 e 137, *supra*, é verdade que, por um lado, resulta do ponto 1.2 do anexo XI do Regulamento n.º 1907/2006 que, no âmbito do registo de uma substância, se uma abordagem baseada na determinação do valor probatório permitir confirmar a existência ou inexistência de uma propriedade perigosa específica, são dispensados mais ensaios em vertebrados, relativos a essa propriedade e que, por outro, resulta do segundo parágrafo do anexo XIII do referido regulamento, que é aplicada uma determinação pelo valor probatório baseado num parecer de perito para a identificação de substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas, bem como para a identificação de substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis. Todavia, não resulta expressamente dessas disposições que a determinação pelo valor probatório seja aplicável no âmbito da avaliação de substâncias.

238 Segundo, mesmo admitindo que, no âmbito da avaliação de uma substância, tendo em conta o princípio da proporcionalidade, a ECHA não tem o direito de pedir informações complementares sobre a existência de um risco potencial resultante de uma substância no caso de o valor probatório das informações disponíveis permitir tirar uma conclusão sobre a existência ou não desse risco, tendo em conta o caráter contraditório do processo na Câmara de Recurso (v. n.os 59 a 86, *supra*), incumbiria no entanto à recorrente de um recurso para a Câmara de Recurso expor as razões pelas quais as considerações que figuram na decisão da ECHA estão erradas.

239 Ora, no segundo período do n.º 202 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso expôs que, no âmbito da segunda parte do sexto fundamento do recurso que lhe foi submetido, a recorrente não tinha invocado argumentos circunstanciados destinados a pôr em causa a conclusão da ECHA de que as informações disponíveis não eram suficientes para levar a bom termo a avaliação do triclosan relativamente ao risco potencial de reprotoxicidade.

240 Na medida em que os argumentos da recorrente se destinam a contestar esta conclusão, basta recordar que, como se expôs no n.º 231, *supra*, nas páginas 27 e 28 da decisão da ECHA, foi referido que, nos estudos Ciba-Geigy (1983) e Ciba-Geigy (1986), a dosagem do triclosan não tinha sido efetuada durante dos períodos pré-natais e pós-natais críticos do desenvolvimento do sistema reprodutor e que, por essa razão, as informações fornecidas por esses estudos não eram suficientes para permitir avaliar de forma segura a inexistência de efeitos sobre a reprodução. Quanto ao estudo Ciba-Geigy (1983), que é um estudo subcrónico, foi referido que, numa análise retrospetiva do valor acrescentado de um estudo sobre duas gerações, se tinha concluído que o facto de não ter sido observado nenhum efeito sobre a reprodução num estudo subcrónico não impedia que a substância pudesse ter efeitos na reprodução.

241 Ora, há que concluir que, no âmbito da segunda parte do sexto fundamento do recurso para a Câmara de Recurso, relativamente aos estudos Ciba-Geigy (1983) e Ciba-Geigy (1986), a recorrente se limitou a alegar que o valor probatório das informações disponíveis tinha permitido concluir que não existia nenhum risco eventual quanto à reprotoxicidade do triclosan. Por conseguinte, a recorrente limitou-se a invocar que esses estudos existiam, sem avançar argumentos suscetíveis de pôr em causa o motivo indicado na decisão da ECHA, em razão do qual as informações contidas nesses estudos não podiam ser consideradas suficientes.

242 Nestas circunstâncias, a Câmara de Recurso não pode ser acusada de ter considerado que os argumentos que a recorrente invocou no que respeita aos estudos Ciba-Geigy (1983) e Ciba-Geigy (1986) não eram suficientemente circunstanciados.

243 No que se refere ao estudo Ciba-Geigy (1994), importa recordar que, como se expôs no n.º 222, *supra*, a recorrente não apresentou argumentos, nas suas observações escritas apresentadas ao Tribunal Geral, a respeito deste estudo e que as suas observações orais formuladas pela primeira vez na audiência devem ser julgadas inadmissíveis. Em todo o caso, há que constatar que, na Câmara de Recurso, a recorrente não desenvolveu nenhum argumento circunstanciado relativamente a esse estudo. A título subsidiário, há que recordar que esse estudo não tinha sido apresentado à ECHA.

244 Portanto, os argumentos relativos ao facto de a Câmara de Recurso não ter tido em consideração o valor probatório das informações disponíveis devem ser rejeitados.

245 Em segundo lugar, no caso de, com os seus argumentos, a recorrente pretender alegar que a Câmara de Recurso devia ter declarado o caráter errado da conclusão da autoridade identificada que figura na página 15 da decisão da ECHA, de que não existiam resultados relativos ao peso ou à morfologia de órgãos reprodutivos masculinos no dossiê de registo, esses argumentos devem também ser rejeitados.

246 É certo que, na hipótese de, contrariamente ao que a autoridade identificada concluiu, se encontrarem resultados relativos ao peso ou à morfologia de órgãos reprodutivos masculinos nos estudos Ciba-Geigy (1983) e Ciba-Geigy (1986), a conclusão dessa autoridade resumida na página 15 da decisão da ECHA, segundo a qual não existiam resultados sobre o peso ou a morfologia de órgãos reprodutivos do sexo masculino no dossiê de registo da recorrente estaria errada.

247 Todavia, tendo em conta os fundamentos desenvolvidos nas páginas 27 e 28 de decisão da ECHA (v. n.º 231, *supra*), segundo os quais, nos estudos Ciba-Geigy (1983) e Ciba-Geigy (1986), a dosagem do triclosan não tinha sido efetuada durante os períodos pré-natais e pós-natais críticos do desenvolvimento do sistema reprodutor e segundo os quais, por essa razão, as informações fornecidas por esses estudos não eram suficientes para permitir avaliar de forma segura a inexistência de efeitos sobre a reprodução, esses resultados não teriam sido suficientes para excluir a possibilidade de o triclosan poder ter efeitos tóxicos.

248 Nestas circunstâncias, um eventual erro que afetasse a constatação da autoridade identificada que figura na página 15 da decisão da ECHA não teria sido suscetível de pôr em causa a sua decisão de pedir a realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos.

249 Daqui resulta que há que rejeitar todos os argumentos que visam pôr em causa as considerações em que a Câmara de Recurso baseou a rejeição da segunda parte do sexto fundamento do recurso da decisão da ECHA e, portanto, todos os argumentos que visam pôr em causa as considerações sobre as quais a Câmara de Recurso baseou a rejeição do referido fundamento.

2. Quanto aos argumentos destinados a pôr em causa a rejeição, pela Câmara de Recurso, do sétimo e do oitavo fundamento do recurso que lhe foi submetido

250 Nos n.os 137 a 168 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso examinou os argumentos que a recorrente tinha desenvolvido no âmbito do sétimo e do oitavo fundamento do recurso administrativo, relativos à violação do artigo 25.º do Regulamento n.º 1907/2006 e à violação do princípio da proporcionalidade. No âmbito desses fundamentos, a recorrente tinha alegado, em substância, que não era possível, com base nos dados disponíveis, identificar a existência de um risco potencial de que o triclosan tenha efeitos neurotóxicos ou reprotóxicos. Nomeadamente, tinha alegado que as conclusões sobre a inexistência desse risco já poderiam ter sido extraídas dos dados existentes. Também tinha indicado que, devido às diferenças entre o rato e o ser humano, não era possível tirar conclusões para o ser humano a partir do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos.

251 No n.º 149 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso salientou que, no âmbito do recurso que lhe foi submetido, a recorrente se tinha limitado a apresentar argumentos destinados a pôr em causa o caráter necessário e adequado do pedido de realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos e referiu que se limitava a examinar esses elementos. Nos n.os 150 a 160 da referida decisão, examinou e rejeitou os argumentos da recorrente destinados a pôr em causa o caráter necessário do referido pedido. Nos n.os 161 a 168 dessa decisão, examinou e rejeitou os argumentos da recorrente destinados a pôr em causa o caráter adequado desse pedido.

252 A recorrente alega que essas considerações da Câmara de Recurso estão erradas. Num primeiro momento, serão examinados os seus argumentos destinados a pôr em causa as considerações da referida Câmara relativas ao caráter necessário do pedido de realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos. Num segundo momento, serão examinados os argumentos que visam pôr em causa as considerações desta Câmara relativas ao caráter adequado desse pedido.

a) Quanto aos argumentos destinados a pôr em causa as considerações da Câmara de Recurso relativas ao caráter necessário do pedido de realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos

253 No n.º 150 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso declarou que, para estabelecer o caráter necessário de um pedido de informações complementares no contexto da avaliação de uma substância, a ECHA devia poder demonstrar a existência de um risco potencial para a saúde humana e para o ambiente, a necessidade de clarificar esse risco e a possibilidade realista de que a informação solicitada permita adotar medidas de gestão de riscos melhoradas.

254 No n.º 151 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso declarou que a recorrente tinha alegado que a ECHA não tinha demonstrado que existia um risco que devia ser clarificado, porque o valor probatório das informações disponíveis não era suficiente para identificar um risco de perturbação endócrina no homem.

255 No n.º 152 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso recordou que, mesmo quando, em conformidade com o anexo XI do Regulamento n.º 1907/2006, tenha sido seguida uma abordagem baseada no valor probatório dos elementos de prova para adaptar as exigências de informações às necessidades de um registo, a ECHA não era obrigada a seguir tal abordagem no contexto da avaliação de uma substância, na condição de a referida Agência ter exercido corretamente o seu poder de apreciação, estabelecendo, nomeadamente, a existência de um risco potencial. Neste contexto, remeteu para as considerações que tinha desenvolvido no n.º 64 da referida decisão.

256 No n.º 153 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso declarou que, na sua decisão, a ECHA tinha identificado dois riscos potenciais apresentados pelo triclosan, a saber, em primeiro lugar, o risco potencial de efeitos reprotóxicos e, em segundo lugar, o risco potencial de efeitos neurotóxicos.

257 No n.º 154 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso salientou que, na petição de recurso, a recorrente não tinha apresentado argumentos circunstanciados suscetíveis de pôr em causa o motivo de preocupação relativo ao risco de efeitos reprotóxicos.

258 Nos n.os 155 a 158 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso expôs as razões pelas quais, não obstante os argumentos apresentados pela recorrente, a ECHA tinha o direito de concluir que o triclosan podia, nomeadamente, ter no ser humano um efeito inibidor sobre a tiroxina, causando efeitos neurológicos indesejáveis para a descendência.

259 A recorrente alega que estas considerações da Câmara de Recurso estão erradas. Num primeiro momento, apresenta argumentos que têm por objeto especificamente as considerações da referida Câmara respeitantes ao risco de neurotoxicidade apresentado pelo triclosan, e, num segundo momento, argumentos que têm como objeto especificamente as considerações desta Câmara relativas ao risco potencial de reprotoxicidade apresentado por essa substância. Num terceiro momento, invoca argumentos relativos às conclusões das autoridades canadianas sobre o triclosan. Num quarto momento, sustenta que, no n.º 152 da decisão impugnada, a própria Câmara ignorou o facto de a determinação pelo valor probatório das informações disponíveis ser aplicável no contexto da avaliação de uma substância. Num quinto momento, sustenta que a Câmara se limitou a verificar a inexistência de erros manifestos de apreciação.

1) Quanto aos argumentos que têm especificamente por objeto as considerações da Câmara de Recurso respeitantes ao risco potencial de neurotoxicidade apresentado pelo triclosan

260 Nos n.os 153 e 155 a 158 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso examinou os argumentos da recorrente destinados a provar que a ECHA não tinha demonstrado a existência de um risco potencial de que o triclosan fosse neurotóxico. No n.º 153 da referida decisão, salientou que, na sua decisão, a

ECHA se tinha referido a uma grande quantidade de informações, designadamente estudos *in vitro* e *in vivo* realizados em ratos e em seres humanos. Foi com base nessas informações que a ECHA concluiu que a substância em causa no caso em apreço era suscetível, nomeadamente, de ter, no ser humano, um efeito inibidor sobre a tiroxina, causando efeitos neurológicos indesejáveis na descendência. Nos n.os 155 a 158 dessa decisão, a referida Câmara examinou e rejeitou os argumentos da recorrente, destinados a pôr em causa as considerações baseadas no potencial risco de neurotoxicidade apresentado pelo triclosan. Neste contexto, salientou que, em substância, a recorrente se tinha limitado a assinalar o seu desacordo com as conclusões que a ECHA tinha retirado dos dados disponíveis, o que equivaleria a uma divergência de opiniões científicas, e recordou, remetendo para as suas considerações desenvolvidas no n.º 134 da mesma decisão, que esses argumentos não eram suscetíveis de demonstrar a existência de um erro suscetível de afetar a decisão impugnada. Também rejeitou um argumento relativo ao estudo Axelstad (2013), salientando, nomeadamente, que a recorrente não tinha demonstrado que as considerações da ECHA estavam erradas, tendo-se limitado a alegar não estar de acordo com a interpretação dada pela referida Agência aos dados existentes. Tais argumentos não eram suscetíveis de pôr em causa a legalidade do pedido de realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos. Quanto aos argumentos da recorrente no sentido de que, tendo em conta as diferenças entre os ratos e os seres humanos, a ECHA não devia ter concluído pela existência de um risco potencial de que o triclosan fosse neurotóxico baseando-se nos resultados de estudos em ratos, esta Câmara de Recurso declarou que esses argumentos deviam ser rejeitados em consequência das considerações desenvolvidas nos n.os 163 a 165 da decisão em questão, nos quais eram examinados os argumentos que visavam pôr em causa as considerações da ECHA relativas ao caráter adequado do pedido de realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos.

261 A recorrente sustenta que algumas destas considerações da Câmara de Recurso estão erradas.

262 Em primeiro lugar, no âmbito da primeira parte do primeiro fundamento, a recorrente alega que a Câmara de Recurso não procedeu a um exame adequado dos estudos científicos que a recorrente tinha apresentado. Na sua opinião, tendo em conta a continuidade funcional existente entre a ECHA e a referida Câmara, esta última devia ter procedido a um exame «*de novo*» da decisão da ECHA, que englobasse o das apreciações científicas constantes da referida decisão. Se assim não fosse, esta Câmara criaria um vazio na proteção processual garantida aos registantes como ela.

263 Em segundo lugar, no âmbito da primeira parte do segundo fundamento, a recorrente alega que, no n.º 156 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso inverteu indevidamente o ónus da prova. Incumbia à ECHA e à referida Câmara demonstrar que existia um risco, que carecia de clarificação e que a obtenção de informações complementares podia realmente melhorar as medidas de gestão dos riscos. Ora, nem a ECHA nem esta Câmara o demonstraram. Portanto, segundo a recorrente, a própria Câmara não podia ter concluído no referido ponto que ela não tinha demonstrado que a ECHA tinha chegado a conclusões erradas.

264 Em terceiro lugar, no âmbito da segunda parte do primeiro fundamento, a recorrente alega que, nos n.os 134, 155 e 156 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso não se devia ter baseado na consideração de que uma divergência de opiniões científicas não revelava uma violação do direito. Ao proceder assim, a referida Câmara não teve em conta a existência de uma continuidade funcional entre ela e a ECHA e aplicou um nível de controlo inadequado.

265 Em quarto lugar, no âmbito da segunda parte do primeiro fundamento e da segunda parte do segundo fundamento, a recorrente alega que a Câmara de Recurso não conseguiu explicar de que modo os elementos de prova invocados, a saber, os estudos existentes sobre ratos, podiam justificar as conclusões que a ECHA tinha daí retirado. Primeiro, a consideração da referida Câmara, desenvolvida no n.º 153 da decisão impugnada, segundo a qual a ECHA tinha examinado um grande número de estudos, não era suficiente. Seriam pertinentes para o peso atribuído aos elementos de prova para confirmar ou infirmar uma determinada hipótese de fatores como a qualidade dos dados, a coerência dos resultados, a natureza e a gravidade dos efeitos e a pertinência das informações. Segundo, a

referida decisão padecia de uma contradição e baseava-se em elementos de prova a que faltava coerência, na medida em que, quanto ao risco potencial de neurotoxicidade no ser humano, esta Câmara tinha-se baseado exclusivamente em dados provenientes de estudos levados a cabo em ratos. Terceiro, a ECHA e a própria Câmara não tinham tido em consideração estudos sobre o ser humano e sobre outras espécies que demonstravam a inexistência de efeitos neurotóxicos e de perturbação endócrina. Segundo a recorrente, se a Câmara de Recurso tivesse tido esse facto em consideração, teria concluído que, atendendo às diferenças interespecíficas do triclosan, a extrapolação dos dados não era possível. Quarto, a Câmara não teve em consideração os seus argumentos relativos ao relatório Witorsch, que, no entender da recorrente, demonstram a inexistência de efeitos neurotóxicos e de perturbação endócrina do triclosan. Este relatório agrupava as provas pertinentes e descrevia-as também de forma pormenorizada e explicava de maneira fiável, coerente e transparente o modo como as provas foram utilizadas para chegar a uma conclusão definitiva.

266 A ECHA e os intervenientes contestam estes argumentos.

267 Num primeiro momento, há que rejeitar os argumentos da recorrente na medida em que se baseiam no facto de a Câmara de Recurso ter procedido ela própria a uma avaliação das informações pertinentes, a fim de decidir se havia um risco potencial de que o triclosan fosse neurotóxico. A este respeito, basta recordar que, como se expôs nos n.os 55 a 131, *supra*, no âmbito de um recurso que lhe foi submetido, a referida Câmara limita-se a examinar se, tendo em conta os argumentos apresentados pela recorrente, a decisão da ECHA padece de um erro.

268 Num segundo momento, há que examinar os argumentos da recorrente na medida em que visam demonstrar que a Câmara de Recurso cometeu um erro no âmbito do controlo da decisão da ECHA.

269 Em primeiro lugar, há que rejeitar os argumentos da recorrente na medida em que alega que a Câmara de Recurso devia ter declarado que, com base nas informações disponíveis, a ECHA não tinha o direito de declarar que o triclosan era neurotóxico.

270 Com efeito, a alegação mencionada no n.º 269, *supra*, baseia-se na premissa errada de que, para poder pedir informações complementares destinadas a esclarecer se o triclosan tem efeitos neurotóxicos, a ECHA devia ter demonstrado que esta substância era neurotóxica.

271 Ora, segundo o sistema instituído pelo Regulamento n.º 1907/2006, quando existam preocupações respeitantes a riscos potenciais para a saúde humana e para o ambiente causados por uma substância, e não seja possível refutá-los ou confirmá-los com base nas informações disponíveis, pode ser adotada uma decisão a título da avaliação dessa substância, com vista a pedir informações complementares que permitam clarificar esse risco.

272 Com efeito, em conformidade com o artigo 1.º, n.º 1, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006, este último tem por objetivo assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente. Além disso, resulta do artigo 1.º, n.º 3, segundo período, deste regulamento que as suas disposições sustentam-se no princípio da precaução. Como resulta do considerando 66 do referido regulamento, no âmbito da avaliação de uma substância, se uma substância for suspeita de constituir um risco para a saúde ou para o ambiente, a ECHA tem competência para solicitar mais informações sobre essa substância.

273 Por conseguinte, para demonstrar que o estudo de neurotoxicidade em ratos era necessário, a ECHA não estava obrigada a demonstrar que, com base nas informações de que dispunha, o triclosan devia ser considerado neurotóxico. Bastava-lhe provar que existia um risco potencial de neurotoxicidade.

274 Em segundo lugar, há que examinar o argumento da recorrente de que, no n.º 156 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso inverteu indevidamente o ónus da prova.

275 Por um lado, na medida em que o argumento mencionado no n.º 274, *supra*, visa a repartição do ónus da prova durante o processo na Câmara de Recurso, há que salientar que foi sem cometer um erro que a Câmara de Recurso considerou, no n.º 156, quarto período, da decisão impugnada, que incumbia à recorrente demonstrar que as conclusões da ECHA padeciam de um erro. Com efeito, essa repartição do ónus da prova resulta do caráter contraditório do processo na referida Câmara. Portanto, o argumento da recorrente deve ser rejeitado na medida em que visa a repartição do ónus da prova durante o referido processo.

276 Por outro lado, na medida em que o argumento mencionado no n.º 274, *supra*, se refere ao ónus da prova durante o processo na ECHA, há que recordar que, para demonstrar que um pedido é necessário, incumbe à ECHA provar que a substância em causa apresenta um risco potencial para a saúde humana e para o ambiente, que é necessário clarificar esse risco e que existe uma possibilidade realista de que as informações pedidas permitam tomar medidas de gestão dos riscos mais eficazes.

277 No entanto, há que constatar que a Câmara de Recurso não violou as regras de ónus da prova aplicáveis ao processo na ECHA. Com efeito, a consideração da referida Câmara que figura no n.º 156, quarto período, da decisão impugnada visa unicamente a repartição do ónus da prova durante o processo perante essa Câmara. Em contrapartida, como resulta do n.º 150 da referida decisão, no que respeita ao processo na ECHA, a Câmara em questão seguiu uma abordagem que está em conformidade com a regra recordada no n.º 276, *supra*.

278 Tendo em conta estas considerações, há que rejeitar o argumento mencionado no n.º 274, *supra*.

279 Em terceiro lugar, a recorrente alega que, nos n.ºs 134, 155 e 156 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso não se devia ter baseado na consideração de que uma divergência de opiniões científicas não revelava uma violação do direito. Não devia ter limitado a sua fiscalização em razão do poder discricionário da ECHA.

280 A título preliminar, importa recordar que, tendo em conta o caráter contraditório do processo na Câmara de Recurso, no âmbito desse processo, o recorrente deve apresentar argumentos circunstanciados para pôr em causa as considerações da ECHA. Portanto, quando, no decurso do procedimento que conduziu à adoção da decisão da ECHA, a recorrente apresenta argumentos circunstanciados relativos ao facto de as informações disponíveis não permitirem constatar a existência de um risco potencial para a saúde humana ou para o ambiente ou que certas informações permitem demonstrar a inexistência de efeitos nocivos de uma substância para a saúde humana ou para o ambiente e que, em seguida, na sua decisão, a ECHA examina e rejeita estes argumentos, no âmbito do recurso na Câmara de Recurso, incumbe ao recorrente apresentar argumentos circunstanciados destinados a demonstrar que as considerações em que a ECHA se baseou estão erradas. Nesta hipótese, qualquer argumento da recorrente perante a referida Câmara que se limite a invocar a existência de estudos que a ECHA teve em consideração, mas que não exponha as razões pelas quais as considerações da ECHA estão pretensamente erradas, não pode ser considerado suficientemente circunstanciado.

281 É à luz do que precede que há que examinar os argumentos da recorrente relativos às considerações da Câmara de Recurso que constam dos n.ºs 134, 155 e 156 da decisão impugnada.

282 Por um lado, no n.º 155 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso salientou, em substância, que os argumentos da recorrente relativos às conclusões a tirar das informações disponíveis se limitavam a constatar que a recorrente não estava de acordo com as conclusões a que a ECHA tinha chegado. Neste contexto, refere-se ao quarto período do n.º 134 da referida decisão, onde expôs que o facto de a recorrente não partilhar uma conclusão de ordem científica da ECHA não era suficiente para demonstrar a existência de um erro suscetível de pôr em causa esta conclusão.

283 Por outro lado, no n.º 156 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso salientou que, no âmbito do recurso, a recorrente tinha alegado que, segundo o estudo Axelstad (2013), era improvável que o triclosan tivesse efeitos nocivos pertinentes. A este respeito, recordou que, nesse estudo, também se indicava que poderia ser necessário proceder a uma avaliação posterior do triclosan enquanto substância potencialmente neurotóxica. Recordou igualmente que a ECHA tinha alegado que o estudo em causa não permitia excluir a preocupação de que o triclosan pudesse afetar o desenvolvimento cerebral da descendência ao reduzir o nível de tiroxina na mãe. Neste contexto, salientou que a recorrente não tinha demonstrado que esta conclusão da ECHA era incorreta, tendo-se limitado a indicar não estar de acordo com a interpretação das informações disponíveis feita pela ECHA. Assim, fez novamente referência ao quarto período do n.º 134 da referida decisão, onde expôs que o facto de a recorrente não partilhar uma conclusão de ordem científica da ECHA não era suficiente para demonstrar a existência de um erro suscetível de afetar essa conclusão.

284 Ora, tendo em atenção as considerações expostas no n.º 280, *supra*, a Câmara de Recurso não pode ser censurada por ter rejeitado os argumentos pelos quais a recorrente se tinha limitado a manifestar o seu desacordo com a conclusão da ECHA, pelo facto de os motivos expostos nos n.os 155 e 156 da decisão impugnada não serem suficientemente circunstanciados.

285 Neste contexto, importa igualmente salientar que, nos n.os 155 e 156 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso rejeitou os argumentos da recorrente pelo facto de não serem suficientemente circunstanciados, ou por não serem procedentes. Em contrapartida, não foi porque estes argumentos não fossem suscetíveis de demonstrar a existência de um erro manifesto de natureza a afetar as considerações da ECHA que esta os rejeitou. Portanto, contrariamente ao que a recorrente dá a entender, não se pode deduzir destes números que a referida Câmara limitou a intensidade do seu controlo devido a uma margem de apreciação da ECHA.

286 Por conseguinte, o argumento que tem por objeto os n.os 134, 155 e 156 da decisão impugnada também deve ser rejeitado.

287 Em quarto lugar, no que se refere aos argumentos da recorrente baseados no relatório Witorsch, primeiro, importa salientar que, na medida em que a recorrente invocou o referido relatório no âmbito do sexto fundamento do recurso, relativo à violação do artigo 47.º, n.º 1, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006, a sua argumentação deve ser rejeitada pelas mesmas razões que as enunciadas nos n.os 200 a 205, *supra*. Segundo, deve salientar-se que, no âmbito do sétimo e do oitavo fundamento do recurso na Câmara de Recurso, relativos à violação do artigo 25.º do Regulamento n.º 1907/2006 e à violação do princípio da proporcionalidade, a recorrente não invocou este relatório. Por conseguinte, tendo em conta o caráter contraditório do processo na referida Câmara, não se pode censurá-la por não ter tido em consideração o relatório em causa no âmbito da análise desses fundamentos. Em todo o caso, há que constatar que, no âmbito do referido recurso, a recorrente não expôs de forma circunstanciada as razões pelas quais, na sua opinião, tendo em conta o conteúdo do próprio relatório, as considerações que figuram na decisão da ECHA deviam ser consideradas erradas. Terceiro, na medida em que pretende alegar que, à luz do referido conteúdo, as considerações da Câmara de Recurso devem ser consideradas erradas, basta salientar que a recorrente não expôs de forma circunstanciada as razões pelas quais, tendo em conta esse conteúdo, as considerações da Câmara de Recurso deveriam ser consideradas erradas. Portanto, todos os argumentos relativos ao relatório em causa devem ser rejeitados.

288 Em quinto lugar, na medida em que a recorrente alega que a Câmara de Recurso não teve em conta as diferenças entre os efeitos do triclosan em ratos, por um lado, e no ser humano, por outro, e que as considerações que figuram na decisão impugnada são contraditórias, uma vez que, para identificar um risco potencial de neurotoxicidade nos seres humanos, a referida Câmara se baseou exclusivamente em dados provenientes de estudos levados a cabo em ratos, há que constatar que esses argumentos visam o n.º 157 da referida decisão, que tem por objeto os argumentos relativos às diferenças entre os efeitos do triclosan em ratos e nos seres humanos. Ora, há que constatar que, no referido número, esta

Câmara remeteu para as considerações que desenvolveu nos n.os 163 a 165 dessa decisão. Por conseguinte, os argumentos da recorrente serão tomados em consideração no âmbito do exame dos argumentos relativos a essas considerações da própria Câmara (v. n.os 365 a 383, *infra*).

289 Em sexto lugar, na medida em que a recorrente alega que, no n.º 153 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso não se devia ter limitado a constatar que a ECHA tinha examinado um grande número de estudos, mas que devia ela própria ter verificado, com base nas informações disponíveis, se poderia excluir a existência de um risco potencial de neurotoxicidade, há que recordar que, como acima se expõe nos n.os 59 a 86, no âmbito de um recurso que lhe foi submetido, a Câmara de Recurso limita-se a examinar os fundamentos invocados pela recorrente. Portanto, não se pode acusar esta Câmara de ter concluído, no n.º 153 da referida decisão, que a ECHA tinha examinado um grande número de estudos nem de se ter limitado, nos n.os 154 a 159 dessa decisão, a examinar os argumentos que tinham sido expostos pela recorrente no âmbito do recurso administrativo.

290 Tendo em conta estas considerações, os argumentos que têm por objeto especificamente as considerações da Câmara de Recurso respeitantes ao potencial risco de neurotoxicidade apresentado pelo triclosan devem ser rejeitados, sob reserva dos argumentos relativos às diferenças entre os efeitos do triclosan nos ratos, por um lado, e no ser humano, por outro, que serão analisados nos n.os 339 a 386, *infra*.

2) Quanto aos argumentos que têm especificamente por objeto as considerações da Câmara de Recurso respeitantes ao risco potencial de reprotoxicidade apresentado pelo triclosan

291 No n.º 154 da decisão impugnada, no âmbito do exame dos argumentos da recorrente que visam demonstrar a desnecessidade do pedido de realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos, a Câmara de Recurso considerou que os referidos argumentos não estavam suficientemente circunstanciados.

292 A recorrente alega que esta consideração está errada. Num primeiro momento, afirma que a Câmara de Recurso desvirtuou os argumentos que tinha apresentado no âmbito da petição de recurso. Num segundo momento, defende que, tendo em conta os estudos existentes, a referida Câmara devia ter concluído pela inexistência de risco de reprotoxicidade ligado ao triclosan.

i) Quanto aos argumentos relativos à desvirtuação dos argumentos da recorrente

293 No âmbito da segunda parte do primeiro fundamento e da primeira parte do segundo fundamento, a recorrente alega que, no n.º 154 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso desvirtuou os argumentos que tinha apresentado na petição de recurso. Na sua opinião, a referida Câmara declarou que, no âmbito do sétimo e do oitavo fundamento do recurso administrativo, a recorrente não tinha invocado nenhum argumento destinado a pôr em causa a necessidade de realizar o estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos tendo em vista o risco potencial de reprotoxicidade apresentado pelo triclosan. Alega, no entanto, que, na petição de recurso, apresentou argumentos que põem em causa a conclusão da ECHA, de que o triclosan apresentava um risco potencial de reprotoxicidade. Indica ter alegado que a conclusão que figura na decisão da ECHA, de que não tinha sido apresentado no seu dossiê de registo nenhum resultado sobre o peso ou a morfologia de órgãos reprodutivos masculinos, estava errada, uma vez que os estudos Ciba-Geigy (1983) e Ciba-Geigy (1986) continham, na sua opinião, tais informações.

294 A ECHA contesta estes argumentos.

295 A título preliminar, há que salientar que, no âmbito do recurso da decisão da ECHA, a recorrente desenvolveu argumentos relativos ao estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos (n.os 47 a 106 da petição de recurso). A argumentação desenvolvida pela recorrente neste âmbito era apresentada sob a

forma de uma introdução (n.os 48 a 51 do referido ato), e três partes, das quais a primeira visava especificamente a preocupação relativa à neurotoxicidade do triclosan (n.os 52 a 85 desse ato) e a segunda especificamente a preocupação relativa à reprotoxicidade dessa substância (n.os 86 a 97 do mesmo ato). A terceira parte era relativa à violação do artigo 25.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006 e do princípio da proporcionalidade (n.os 98 a 106 do ato em questão).

296 A este respeito, há que salientar que, efetivamente, no âmbito da parte da petição de recurso que visa especificamente a violação do princípio da proporcionalidade, a saber, os n.os 98 a 106 desse articulado, a recorrente não desenvolveu argumentos circunstanciados destinados a pôr em causa as considerações da ECHA quanto à necessidade de pedir a realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos tendo em conta o risco potencial de reprotoxicidade apresentado pelo triclosan.

297 Todavia, há que concluir que, no n.º 106 da petição de recurso, a recorrente indicou que o pedido de realização desse estudo não era necessário pelas «razões acima expostas». Contrariamente ao que alega a ECHA, resulta de maneira suficientemente clara desta remissão para o referido número e do contexto em que se insere que, no referido número, a recorrente fez referência aos seus argumentos desenvolvidos nos n.os 86 a 97 do referido articulado, relativos ao risco potencial de reprotoxicidade apresentado pelo triclosan. Ora, neste contexto, a recorrente tinha alegado, nomeadamente, que a conclusão que figura na decisão da ECHA, segundo a qual não tinha sido apresentado no dossiê de registo da recorrente nenhum resultado sobre o peso ou a morfologia de órgãos reprodutivos masculinos, estava errada.

298 Portanto, a recorrente alega com razão que, no n.º 106 da petição de recurso, no âmbito da parte relativa à violação do artigo 25.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006 e do princípio da proporcionalidade, apresentou um argumento destinado a pôr em causa a conclusão da ECHA segundo a qual o triclosan apresentava um risco potencial de reprotoxicidade, a saber, o argumento de que, contrariamente à conclusão que figura nessa decisão, havia resultados sobre o peso ou a morfologia de órgãos reprodutivos masculinos no dossiê de registo.

299 Neste contexto, importa também salientar que, no âmbito da sua resposta ao sétimo e ao oitavo fundamento, a Câmara de Recurso não respondeu expressamente a esse argumento.

300 Contudo, como a recorrente tinha desenvolvido o argumento relativo ao caráter errado da conclusão de que os resultados sobre o peso ou a morfologia de órgãos reprodutivos masculinos não estavam incluídos no dossiê de registo, nos n.os 86 a 97 da petição de recurso, e, por conseguinte, no âmbito da segunda parte do sexto fundamento, há que examinar se, no âmbito do exame desta parte, a Câmara de Recurso respondeu corretamente.

301 Neste contexto, importa recordar que, como se expôs nos n.os 238 a 242, *supra*, no âmbito do exame da segunda parte do sexto fundamento do recurso, a Câmara de Recurso não se limitou a examinar os argumentos relativos à violação do artigo 47.º, n.º 1, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006, mas também examinou, no n.º 202 da decisão impugnada, o argumento relativo ao facto de o valor probatório das informações disponíveis ter permitido excluir a existência de um risco potencial de que o triclosan seja reprotóxico. Com efeito, como se expôs nos n.os 238 a 242, *supra*, no n.º 202 da referida decisão, no essencial, baseou-se na consideração de que as referências sobre os estudos Ciba-Geigy (1983) e Ciba-Geigy (1986), que figuram na decisão da ECHA, explicavam as razões pelas quais esses estudos não davam informações suficientes para permitir avaliar de forma segura a inexistência de efeitos sobre a reprodução e segundo a qual a recorrente não tinha apresentado argumentos circunstanciados destinados a pôr em causa essas considerações.

302 É tendo em conta esta resposta da Câmara de Recurso que há que ler a consideração desta última que figura no n.º 154 da decisão impugnada, segundo a qual, no âmbito do sétimo e do oitavo fundamento do recurso administrativo, a recorrente não tinha invocado nenhum argumento destinado a pôr em causa a necessidade de realizar o estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos tendo em vista o risco potencial de reprotoxicidade apresentado pelo triclosan.

303 Ora, como acima se expôs, a Câmara de Recurso já tinha respondido ao argumento que a recorrente tinha apresentado no âmbito da segunda parte do sexto fundamento na análise desta parte do fundamento. Por conseguinte, não pode ser acusada de não o ter examinado novamente no âmbito do exame do oitavo fundamento, em que a recorrente se limitou a remeter para esse argumento.

304 Portanto, no n.º 154 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso não desvirtuou os argumentos da recorrente.

305 Em todo o caso, mesmo no pressuposto de que, no n.º 154 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso tenha desvirtuado os argumentos da recorrente, esse erro não poderia conduzir à anulação da referida decisão. Com efeito, as razões pelas quais a ECHA tinha considerado que os estudos Ciba-Geigy (1983) e Ciba-Geigy (1986) não forneciam informações suficientes que permitissem avaliar de forma segura a inexistência de efeitos sobre a reprodução que justificassem, por si só, a conclusão de que o conteúdo desses estudos não se opunha a que a realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos fosse pedido e, na petição de recurso para a referida Câmara, a recorrente não tinha apresentado argumentos destinados a pôr em causa estas considerações.

306 Portanto, o argumento relativo ao facto de, no n.º 154 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso ter desvirtuado os argumentos que a recorrente tinha apresentado na petição de recurso, deve ser rejeitado.

ii) Quanto aos argumentos relativos à existência de estudos que confirmam que o triclosan não tem efeitos reprotóxicos

307 No âmbito da primeira parte do segundo fundamento, a recorrente alega que os estudos Ciba-Geigy (1983) e Ciba-Geigy (1986), bem como o relatório Witorsch confirmam que o triclosan não tem efeitos reprotóxicos. Afirma que a ECHA e a Câmara de Recurso deviam ter procedido a uma determinação pelo valor probatório dos elementos de prova. Na sua opinião, a ECHA e a referida Câmara reconheceram que as amostras estudadas podiam estar contaminadas por dioxinas que podiam produzir os resultados observados.

308 A ECHA e os intervenientes contestam estes argumentos.

309 Num primeiro momento, pelos mesmos motivos que os enunciados nos n.os 55 a 131, *supra*, há que rejeitar os argumentos da recorrente na medida em que visam demonstrar que a Câmara de Recurso devia ter examinado se tinha que pedir a realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos, avaliando, ela própria, de novo as informações pertinentes.

310 Num segundo momento, há que examinar os argumentos da recorrente na medida em que visam demonstrar que a Câmara de Recurso cometeu um erro no âmbito do controlo da decisão da ECHA.

311 Neste contexto, em primeiro lugar, há que rejeitar os argumentos da recorrente baseados nos estudos Ciba-Geigy (1983) e Ciba-Geigy (1986). Como se expôs no n.º 305, *supra*, na sua decisão, a ECHA expôs as razões pelas quais, na sua opinião, os referidos estudos não forneciam informações suficientes que permitissem avaliar de forma segura a inexistência de efeitos sobre a reprodução e, no âmbito do recurso na Câmara de Recurso, a recorrente não apresentou argumentos suscetíveis de pôr em causa estas considerações.

312 Em segundo lugar, pelos mesmos motivos que os enunciados no n.º 287, *supra*, há que rejeitar os argumentos de que a Câmara de Recurso não teve suficientemente em consideração o relatório Witorsch.

313 Em terceiro lugar, quanto ao argumento relativo ao facto de as amostras estudadas poderem ter sido contaminadas por dioxinas suscetíveis de ter produzido os resultados observados, por um lado, há que salientar que a recorrente não apresentou argumentos a este respeito no âmbito do sétimo e do oitavo fundamento do recurso na Câmara de Recurso. Por outro lado, e em todo o caso, deve salientar-se que, na medida em que a recorrente apresentou argumentos a este respeito no âmbito da primeira parte do sexto fundamento desse recurso, a referida Câmara respondeu-lhe no n.º 197 da decisão impugnada. Ora, há que concluir que, no âmbito do presente recurso, a recorrente não apresenta nenhum argumento circunstanciado suscetível de pôr em causa essa resposta.

314 Portanto, há que rejeitar os argumentos relativos à existência de estudos que confirmam que o triclosan não tem efeitos reprotóxicos e, consequentemente, todos os argumentos que têm por objeto especificamente as considerações da Câmara de Recurso respeitantes ao risco potencial de alegação de reprotoxicidade apresentado pelo triclosan.

3) Quanto aos argumentos relativos à avaliação efetuada pelas autoridades canadianas

315 No âmbito da primeira parte do segundo fundamento, a recorrente sustenta que, com base numa abordagem fundada no valor probatório dos elementos de prova, sem pedir testes complementares, as autoridades canadianas concluíram que o triclosan não tinha efeitos neurotóxicos ou reprotóxicos. As referidas autoridades manifestaram nomeadamente dúvidas quanto à pertinência da extrapolação de resultados de ensaios em ratos para o ser humano. Neste contexto, a recorrente refere um relatório dessas autoridades de 26 de novembro de 2016.

316 A ECHA e os intervenientes contestam estes argumentos.

317 Num primeiro momento, pelos mesmos motivos que os enunciados nos n.os 55 a 131, *supra*, há que rejeitar os argumentos da recorrente na medida em que se destinam a demonstrar que a Câmara de Recurso devia ter decidido ela própria se devia pedir a realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos, tendo em consideração, no âmbito da sua própria avaliação, a avaliação das autoridades canadianas.

318 Num segundo momento, há que examinar os argumentos da recorrente na medida em que visam demonstrar que, no âmbito do controlo da decisão da ECHA, a Câmara de Recurso cometeu um erro.

319 Neste contexto, importa recordar que, nos n.os 150 a 160 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso examinou os argumentos da recorrente destinados a demonstrar que a ECHA não devia ter concluído que o pedido de realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos era necessário.

320 Por um lado, na medida em que, com os seus argumentos, a recorrente alega que, no âmbito do seu exame, a Câmara de Recurso deveria ter tido em consideração o relatório das autoridades canadianas, há que recordar que, devido ao caráter contraditório do processo perante a referida Câmara, incumbia à recorrente apresentar esse relatório no decurso do referido processo. Ora, a recorrente não alega que o tenha apresentado no decurso desse processo. Neste âmbito, há que salientar que o relatório em questão foi publicado em 26 de novembro de 2016, a saber posteriormente à audiência nessa Câmara realizada em 9 de junho de 2016 (v. n.º 22, *supra*) e que a recorrente não alegou que o mesmo relatório foi apresentado nessa Câmara após a audiência.

321 Por outro lado, na medida em que, com os seus argumentos, a recorrente alega que a avaliação das autoridades canadianas demonstra que as considerações da Câmara de Recurso, que constam dos n.os 150 a 160 da decisão impugnada, estão erradas, há que salientar que se limita a invocar a existência dessa avaliação, mas não expõe as razões pelas quais essas conclusões seriam suscetíveis de pôr em causa a legalidade das considerações da referida Câmara, que se baseiam nas regras previstas pelo Regulamento n.º 1907/2006. Portanto, os argumentos que a recorrente retira da referida avaliação devem ser rejeitados por não serem suficientemente circunstanciados.

322 Consequentemente, há também que rejeitar os argumentos relativos à avaliação das autoridades canadianas.

4) Quanto aos argumentos relativos ao facto de a Câmara de Recurso ter ignorado que a determinação pelo valor probatório era aplicável no âmbito da avaliação de substâncias

323 No âmbito da primeira parte do segundo fundamento, a recorrente alega que, no n.º 152 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso ignorou que a determinação pelo valor probatório era aplicável no âmbito da avaliação de substâncias e lhe permitia, por conseguinte, exercer o seu poder de apreciação em matéria de avaliações científicas e técnicas complexas, tomando em consideração todos os elementos pertinentes.

324 A ECHA e os intervenientes contestam estes argumentos.

325 Num primeiro momento, há que rejeitar os argumentos apresentados pela recorrente na medida em que visam demonstrar que a Câmara de Recurso devia ter procedido, ela própria, a um novo exame, determinando, assim, o valor probatório das informações disponíveis. Com efeito, como se expôs nos n.os 55 a 131, *supra*, no âmbito de um recurso que lhe foi submetido, a referida Câmara limita-se a examinar se, tendo em atenção os argumentos apresentados pela recorrente, a decisão da ECHA enfermava de um erro.

326 Num segundo momento, há que examinar os argumentos da recorrente na medida em que visam demonstrar que a Câmara de Recurso cometeu um erro no âmbito do controlo da decisão da ECHA.

327 A este respeito, primeiro, importa recordar que, como se expôs nos n.os 136 e 137, *supra*, é verdade que, por um lado, resulta do ponto 1.2 do anexo XI do Regulamento n.º 1907/2006 que, no âmbito do registo de uma substância, se uma abordagem baseada na determinação do valor probatório permitir confirmar a existência ou inexistência de uma propriedade perigosa especial, são dispensados mais ensaios em vertebrados, relativos a essa propriedade e, por outro, resulta do segundo parágrafo do anexo XIII do referido regulamento, que é aplicada uma determinação pelo valor probatório baseado num parecer de perito para a identificação de substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas, bem como para a identificação de substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis. Todavia, não resulta expressamente dessas disposições que a determinação pelo valor probatório seja aplicável no âmbito da avaliação de uma substância.

328 Segundo, admitindo que, no âmbito da avaliação de uma substância, a ECHA, atendendo ao princípio da proporcionalidade, não tem o direito de pedir informações complementares sobre a existência de um risco potencial resultante da referida substância no caso de o valor probatório das informações disponíveis permitir tirar uma conclusão sobre a existência ou a inexistência desse risco, tendo em conta o caráter contraditório do processo na Câmara de Recurso (v. n.os 59 a 86, *supra*), incumbiria, no entanto, à recorrente expor as razões pelas quais as considerações que figuram na decisão da ECHA estão erradas.

329 Ora, há que constatar que, nos n.os 150 a 160 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso examinou alguns argumentos da recorrente que visam a pôr em causa o caráter necessário do pedido de realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos e que os argumentos que a recorrente apresentou no âmbito do presente recurso que foram examinados nos n.os 260 a 322, *supra*, não são suscetíveis de demonstrar que a referida Câmara não teve em consideração um argumento circunstanciado apresentado pela recorrente no âmbito do recurso para essa Câmara.

330 Portanto, há que rejeitar este argumento da recorrente.

5) Quanto ao argumento relativo ao facto de a Câmara de Recurso se ter limitado a verificar a inexistência de erros manifestos de apreciação

331 No âmbito da primeira parte do primeiro fundamento, a recorrente alega que, no n.º 152 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso cometeu um erro ao considerar que a apreciação dos diferendos científicos incumbia à ECHA, desde que esta última tivesse exercido efetivamente o seu poder de apreciação. No referido número, a Câmara de Recurso limitou-se a verificar a inexistência de erros manifestos de apreciação por parte da ECHA.

332 A ECHA e os intervenientes contestam estes argumentos.

333 A este respeito, há que constatar que não resulta do n.º 152 da decisão impugnada, nem dos outros números da parte da referida decisão na qual a Câmara de Recurso examinou o caráter necessário do pedido de realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos, que esta Câmara se tenha limitado a verificar a inexistência de erros manifestos de apreciação por parte da ECHA.

334 Com efeito, como se expôs nos n.os 323 a 330, *supra*, no n.º 152 da decisão impugnada, em substância, a Câmara de Recurso limitou-se a recordar que, no âmbito do recurso que lhe foi submetido, incumbia à recorrente demonstrar que a conclusão da ECHA quanto ao caráter necessário do pedido de realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos era errada. Por outro lado, como foi exposto nos n.os 279 a 285, *supra*, nos n.os 155 e 156 da referida decisão, a Câmara de Recurso considerou, em substância, que um argumento através do qual um recorrente se limitava a exprimir o seu desacordo com as conclusões extraídas pela ECHA não era suficientemente circunstanciado.

335 Em contrapartida, contrariamente ao que a recorrente alega, nos n.os 152, 155 e 156 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso não rejeitou os argumentos apresentados pela recorrente porque não eram suscetíveis de demonstrar a existência de um erro manifesto suscetível de afetar as considerações da ECHA.

336 Daqui resulta que este argumento também deve ser rejeitado, assim como todos os argumentos que visam pôr em causa as considerações da Câmara de Recurso respeitantes ao caráter necessário do pedido de realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos, sob reserva dos argumentos relativos às diferenças interespecíficas do triclosan, que serão examinados nos n.os 339 a 386, *supra*.

b) Quanto aos argumentos destinados a pôr em causa as considerações da Câmara de Recurso respeitantes ao caráter adequado do pedido de realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos

337 Nos n.os 161 a 167 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso examinou os argumentos da recorrente que visavam pôr em causa a consideração da ECHA de que o pedido de realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos forneceria informações úteis sobre os efeitos do triclosan em seres humanos. Neste contexto, pronunciou-se sobre os argumentos da recorrente, criticando a extrapolação para o ser humano de resultados de estudos em ratos, tendo em conta as diferenças entre o rato e o ser humano. Com estes argumentos, a recorrente punha em causa não só o caráter

adequado do pedido de realização do referido estudo, mas também o caráter necessário desse pedido. No n.º 167 da referida decisão, esta Câmara concluiu que o sexto fundamento, relativo à violação do princípio da proporcionalidade, devia ser rejeitado. No n.º 168 dessa decisão, declarou que, como todos os argumentos que visavam pôr em causa o caráter necessário do referido pedido deviam ser rejeitados e como, além dos argumentos examinados e rejeitados, nem a recorrente nem o PETA International Science Consortium tinham alegado que havia alternativas aos ensaios em animais vertebrais, o sétimo fundamento, relativo à violação do artigo 25.º do Regulamento n.º 1907/2006, também devia ser rejeitado.

338 A recorrente apresenta argumentos que visam pôr em causa estas considerações. Num primeiro momento, importa examinar os argumentos da recorrente relativos às considerações que a Câmara de Recurso desenvolveu nos n.ºs 162 a 167 da decisão impugnada. Num segundo momento, serão examinados os argumentos relativos ao facto de, no n.º 168 da referida decisão, a Câmara de Recurso não ter verificado se havia medidas menos restritivas.

1) Quanto aos argumentos que têm por objeto as considerações da Câmara de Recurso desenvolvidas nos n.ºs 161 a 167 da decisão impugnada

339 No n.º 161 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso declarou que, com os seus argumentos relativos às diferenças entre ratos e seres humanos, a recorrente pretendia pôr em causa o caráter apropriado do pedido de realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos. No n.º 162, segundo período, da referida decisão, considerou que incumbia à recorrente demonstrar que a conclusão da ECHA a respeito do caráter adequado deste pedido estava errada.

340 Nos n.ºs 163 a 166 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso examinou e rejeitou os argumentos da recorrente relativos ao facto de o pedido de realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos não ser adequado em razão das diferenças entre o rato e o ser humano que se opunham à extrapolação para o ser humano de resultados de estudos em ratos. Nos referidos números, declarou que os argumentos apresentados pela recorrente não eram suscetíveis de pôr em causa as considerações da ECHA segundo as quais, apesar das diferenças entre o rato e o ser humano, por um lado, era possível identificar um risco potencial de neurotoxicidade no ser humano com base em estudos conduzidos em ratos e, por outro, um ensaio em ratos forneceria informações úteis sobre os efeitos do triclosan no ser humano.

341 Neste contexto, no n.º 163 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso expôs que, na sua decisão, a ECHA tinha identificado problemas relativos à extrapolação para o ser humano de resultados relativos ao rato e tinha, consequentemente, tido em consideração os problemas suscitados pela recorrente. Indicou também que a ECHA tinha examinado os argumentos que a recorrente tinha apresentado a este respeito e tinha justificado a relevância de estudos em ratos.

342 No n.º 164 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso concluiu que resultava da decisão da ECHA e dos argumentos que lhe foram submetidos que, no decurso do procedimento que conduziu à adoção desta última decisão, tinha tido cuidadosamente em consideração as diferenças entre os ratos e os seres humanos. Na sua opinião, os argumentos da recorrente constituíam uma repetição dos argumentos que já tinham sido suscitados e abordados no decurso do referido procedimento, limitavam-se a alegar que existiam opiniões científicas divergentes e deviam, portanto, ser rejeitados. Neste contexto, remeteu para as suas considerações desenvolvidas no n.º 134 da decisão impugnada, segundo as quais o facto de a recorrente não partilhar o ponto de vista da ECHA relativamente a um ponto específico não era, por si só, suficiente para demonstrar que esta Agência tinha exercido o seu poder de apreciação de forma errada. Na sua opinião, o simples facto de a recorrente ter uma opinião científica diferente da ECHA não era, por conseguinte, suscetível de pôr em causa a legalidade da decisão impugnada.

343 No n.º 165 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso reconheceu a existência de problemas relativos à aplicação de ensaios de toxicidade em animais vertebrados que dão indicações fiáveis sobre os efeitos de uma determinada substância nos seres humanos. A extrapolação de resultados de uma espécie para outra é complexa. No entanto, segundo a referida Câmara, nesta fase, os métodos de ensaio previstos pela decisão da ECHA estavam em conformidade com o estado da técnica. Por conseguinte, a existência de diferenças respeitantes à reação dos ratos e dos seres humanos à exposição ao triclosan não é suficiente para demonstrar que o estudo pedido não forneceria informações úteis sobre os efeitos dessa substância nos seres humanos que lhe estivessem expostos. Aliás, no entender desta Câmara, a recorrente não tinha sugerido uma alternativa adequada ao estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos.

344 No n.º 166 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso concluiu que os argumentos apresentados pela recorrente deviam ser rejeitados.

345 A recorrente sustenta que algumas das considerações da Câmara de Recurso que constam dos n.os 134 e 162 a 166 da decisão impugnada são erradas.

346 Em primeiro lugar, no âmbito da primeira parte do segundo fundamento, a recorrente alega que, nos n.os 162 a 165 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso inverteu indevidamente o ónus da prova.

347 Em segundo lugar, no âmbito da primeira e da segunda parte do primeiro fundamento, a recorrente alega que a constatação da Câmara de Recurso exposta nos n.os 134 e 164 da decisão impugnada, que se teria baseado na consideração de que uma divergência de opiniões científicas não revelava uma violação do direito, está errada. Na sua opinião, tendo em conta a continuidade funcional que existia entre a ECHA e a referida Câmara, esta última não se devia ter limitado a efetuar um controlo da legalidade e não devia ter considerado que a apreciação dos diferendos científicos incumbia à ECHA no que respeita aos diferendos científicos, desde que esta última tivesse efetivamente exercido o seu poder de apreciação. O papel desta Câmara consistia precisamente em examinar com atenção os diferentes pareceres científicos para determinar se o parecer da ECHA se justificava à luz das provas pertinentes. Por conseguinte, segundo a recorrente, a mesma Câmara não se devia ter limitado a salientar que a ECHA tinha examinado cuidadosamente o seu argumento e não o devia ter rejeitado pelo facto de ser relativo a uma divergência de opiniões científicas. Pelo contrário, na sua opinião, a Câmara em questão devia proceder a um exame «*de novo*» da decisão da ECHA que teria englobado o das apreciações científicas que figuram na referida decisão. Se assim não fosse, criaria um vazio na proteção processual garantida aos registantes como ela.

348 Em terceiro lugar, no âmbito da primeira parte do segundo fundamento, a recorrente alega que não há nenhuma certeza quanto à transposição para o ser humano de resultados de estudos em ratos, devido às diferenças relativas ao modo de ação do triclosan em ratos, por um lado, e nos seres humanos, por outro. Há grandes diferenças entre a função endócrina do rato e a do ser humano e, consequentemente, quanto ao próprio modo de ação, através do qual o triclosan é suposto produzir efeitos neurotóxicos. Existem diferenças percetíveis entre a função da tiroide no ser humano e no rato e estas diferenças influenciam profundamente as conclusões a tirar dos estudos em ratos para avaliar a existência de um risco potencial para a saúde humana. A consideração da Câmara de Recurso relativa ao facto de as diferenças entre os homens e os ratos quanto à sensibilidade ao triclosan serem mais qualitativas que quantitativas não é convincente e é contraditória. As diferenças qualitativas afetam a própria maneira como o triclosan produz efeitos nefastos no ser humano e em ratos. Esta consideração revela um desconhecimento científico dos argumentos apresentados nesta Câmara. Neste âmbito, importa igualmente ter em conta os argumentos da recorrente resumidos no n.º 265, *supra*, na medida em que têm como objeto as diferenças existentes entre os seres humanos e os ratos.

349 A ECHA e os intervenientes contestam estes argumentos.

350 Num primeiro momento, há que rejeitar os argumentos da recorrente na medida em que são relativos ao facto de a própria Câmara de Recurso ter procedido a uma avaliação das informações pertinentes e decidido se o triclosan apresentava ou não um risco potencial de neurotoxicidade ou de reprotoxicidade. A este respeito, basta recordar que, como se expôs nos n.os 55 a 131, *supra*, o processo na referida Câmara tem natureza contraditória e, no âmbito da análise do mérito de um recurso, esta Câmara limita-se, consequentemente, a examinar se os argumentos apresentados pela recorrente são suscetíveis de demonstrar que a decisão da ECHA padecia de um erro.

351 Num segundo momento, há que examinar os argumentos da recorrente na medida em que visam demonstrar que a Câmara de Recurso cometeu um erro no âmbito da fiscalização da decisão da ECHA.

352 Em primeiro lugar, a recorrente alega que, nos n.os 162, segundo período, e 165 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso inverteu indevidamente o ónus da prova.

353 Por um lado, na medida em que o argumento mencionado no n.º 352, *supra*, visa a repartição do ónus da prova durante o processo na Câmara de Recurso, há que salientar que foi sem cometer um erro que esta Câmara declarou, nos n.os 162, segundo período, e 165, terceiro período, da decisão impugnada, que incumbia à recorrente demonstrar que as conclusões da ECHA padeciam de um erro. Com efeito, esta repartição do ónus da prova resulta da natureza contraditória do processo na referida Câmara. Portanto, o argumento da recorrente deve ser rejeitado na medida em que visa a repartição do ónus da prova durante o referido processo.

354 Por outro lado, na medida em que o argumento referido no n.º 352, *supra*, se refere à repartição do ónus da prova durante o processo na ECHA, há que recordar que, para demonstrar que o pedido de realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos era adequado, incumbia à ECHA demonstrar que forneceria informações úteis sobre os efeitos do triclosan no ser humano.

355 No entanto, há que constatar que a Câmara de Recurso não violou as regras de repartição do ónus da prova durante o processo na ECHA. Com efeito, as considerações da referida Câmara que constam dos n.os 162, segundo período, e 165, terceiro período, da decisão impugnada visavam unicamente a repartição do ónus da prova durante o processo nessa Câmara.

356 Tendo em conta estas considerações, há que rejeitar o argumento mencionado no n.º 352, *supra*.

357 Em segundo lugar, a recorrente alega que, nos n.os 134 e 164 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso não se devia ter baseado na consideração de que uma divergência de opiniões científicas não revelava uma violação do direito. Não devia ter limitado a sua fiscalização atendendo ao poder discricionário da ECHA.

358 A este respeito, há que salientar que, nos n.os 134 e 164 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso examinou os argumentos da recorrente que visavam demonstrar o caráter errado da conclusão da ECHA segundo a qual, apesar das diferenças entre o rato e o ser humano, era possível extrapolar para o ser humano os resultados de estudos em ratos, como os do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos.

359 Neste contexto, importa recordar que, tendo em conta a natureza contraditória do processo na Câmara de Recurso, no âmbito de tal processo, o recorrente deve apresentar argumentos circunstanciados com vista a pôr em causa as considerações da ECHA. Portanto, quando, na sua decisão, a ECHA expôs as razões pelas quais considerava que, apesar de diferenças entre o rato e o ser humano, era possível extrapolar para o ser humano os resultados de estudos em ratos, incumbia à recorrente apresentar argumentos circunstanciados com vista a demonstrar que as considerações em que a ECHA se tinha baseado eram erradas.

360 É à luz do que precede que há que examinar os argumentos da recorrente que têm por objeto as considerações da Câmara de Recurso que constam dos n.os 134 e 164 da decisão impugnada.

361 No n.º 164, segundo período, da decisão impugnada, a Câmara de Recurso salientou que, em substância, os argumentos da recorrente relativos às diferenças existentes entre o rato e o ser humano se limitavam a constatar que a recorrente não estava de acordo com as conclusões a que a ECHA tinha chegado. Neste contexto, faz referência ao quarto período do n.º 134 da referida decisão, onde expôs que o facto de a recorrente não partilhar uma conclusão de ordem científica da ECHA não era suficiente para demonstrar a existência de um erro suscetível de afetar essa conclusão.

362 Ora, tendo em conta o que se expôs no n.º 359, *supra*, não se pode criticar a Câmara de Recurso por, no n.º 164 da decisão impugnada, ter considerado que os argumentos através dos quais a recorrente se limitava a manifestar o seu desacordo com a conclusão da referida Câmara não eram suficientemente circunstanciados.

363 Neste contexto, importa também salientar que, nos n.os 134 e 164 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso rejeitou os argumentos da recorrente por não serem suficientemente circunstanciados. Em contrapartida, não foi por os argumentos apresentados pela recorrente não serem suscetíveis de demonstrar um erro manifesto que afetava as considerações da ECHA que a referida Câmara os rejeitou. Portanto, contrariamente ao que a recorrente dá a entender, não se pode deduzir destes pontos que esta Câmara tenha limitado a intensidade da sua fiscalização com o fundamento de que a ECHA dispunha de uma margem de apreciação.

364 Por conseguinte, os argumentos da recorrente que têm por objeto a consideração da Câmara de Recurso segundo a qual uma divergência de opiniões científicas não revelava uma violação do direito devem também ser rejeitados.

365 Em terceiro lugar, há que examinar os argumentos da recorrente que visam pôr em causa as considerações da Câmara de Recurso relativas às diferenças entre o rato e o ser humano.

366 A título preliminar, importa recordar que, no n.º 163 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso indicou que a ECHA tinha reconhecido que havia problemas relativos à extrapolação, para o ser humano, de informações pertinentes obtidas a partir de estudos em ratos. A referida Câmara declarou igualmente que a ECHA tinha examinado os argumentos que a recorrente tinha apresentado a este respeito e tinha justificado a pertinência dos estudos em ratos. Neste contexto, salientou, a título de exemplo, por um lado, no quinto período desse número, que os resultados dos testes indicavam que o mecanismo pelo qual o triclosan perturbava a tiroide podia ser igualmente pertinente para o ser humano. Por outro lado, no sexto período desse número, salientou que, na sua decisão, a ECHA tinha concluído que as diferenças entre o rato e o ser humano eram mais qualitativas do que quantitativas.

367 A recorrente alega que a consideração da Câmara de Recurso, que figura no n.º 163, sexto período, da decisão impugnada, segundo a qual as diferenças entre o rato e o ser humano são mais qualitativas do que quantitativas, é errada.

368 A este respeito, há que observar que, embora a recorrente tenha razão ao alegar que a consideração da Câmara de Recurso que figura no n.º 163 da decisão impugnada enferma de um erro, esse erro não pode levar à anulação da decisão impugnada.

369 No n.º 163, sexto período, da decisão impugnada, a Câmara de Recurso fez referência ao conteúdo da decisão da ECHA. No entanto, há que constatar que, na sua decisão, esta Agência não se tinha fundado na consideração de que as diferenças entre o rato e o ser humano eram mais qualitativas do que quantitativas. Com efeito, na página 19 dessa decisão, indicou que, enquanto não estivesse demonstrado que o rato era um modelo inadaptado, pelo facto de as diferenças entre o ser humano e o rato no que se refere à sensibilidade aos efeitos químicos na depuração da hormona tiroidiana T_4

serem mais qualitativas do que quantitativas, os resultados obtidos em ratos no que respeita à redução de T_4 não podiam ser ignorados e deviam ser considerados pertinentes para a gestão dos riscos para a saúde humana.

370 Portanto, no n.º 163, sexto período, da decisão impugnada, a Câmara de Recurso reproduziu de forma inadequada o conteúdo da decisão da ECHA. Com efeito, as constatações efetuadas por esta Agência baseavam-se na consideração de que não estava provado que as diferenças entre o rato e o ser humano respeitantes à redução da hormona tiroidiana T_4 eram mais qualitativas do que quantitativas. Em contrapartida, na decisão impugnada, a referida Câmara baseou-se na consideração inversa, segundo a qual essas diferenças eram mais qualitativas do que quantitativas.

371 No entanto, o erro da Câmara de Recurso no sexto período do n.º 163 da decisão impugnada não é suscetível de levar à anulação da referida decisão.

372 Com efeito, neste contexto, há que salientar que, no n.º 163 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso não se baseou apenas na consideração errada que consta do sexto período do referido número, segundo a qual as diferenças entre o rato e o ser humano eram mais qualitativas do que quantitativas. Com efeito, no quinto período desse número, também teve em consideração a constatação da ECHA segundo a qual o mecanismo através do qual o triclosan reduz o nível das hormonas no sangue é um mecanismo que também poderia ser pertinente para o ser humano.

373 A este respeito, na página 18 da sua decisão, a ECHA tinha indicado que, segundo vários estudos em animais, o triclosan afetava o sistema da hormona tiroidiana T_4 e que, segundo estudos em animais e observações no homem, uma redução dos níveis desta hormona podia ter efeitos nefastos no desenvolvimento cerebral dos fetos. Segundo esses estudos, no homem, foram observadas, em crianças nascidas de mães cujos níveis de T_4 eram fracos durante a gravidez, uma diminuição do quociente intelectual e de atraso nas aptidões mentais. Na página 19 dessa decisão, a ECHA referiu que, apesar das diferenças existentes entre os ratos e os seres humanos, o triclosan podia causar a depuração da hormona tiroidiana T_4 no ser humano.

374 Quanto a estas considerações, a recorrente limita-se a alegar que não há nenhuma certeza quanto à transposição para o ser humano de resultados de estudos em ratos, devido às diferenças relativas ao modo de ação do triclosan nos ratos, por um lado, e nos seres humanos, por outro. Há grandes diferenças entre a função endócrina do rato e a do ser humano e, consequentemente, quanto ao próprio modo de ação, através do qual o triclosan é suposto produzir efeitos neurotóxicos. Existem diferenças percetíveis entre a função da tiroide no ser humano e no rato e estas diferenças influenciam profundamente as conclusões a tirar dos estudos em ratos para avaliar a existência de um risco potencial para a saúde humana.

375 Neste contexto, importa recordar que a questão de saber se, tendo em conta as diferenças existentes entre o rato e o ser humano, podem ser extrapoladas informações pertinentes para o ser humano a partir de estudos em ratos, implica apreciações de elementos factuais de ordem científica e técnica altamente complexos, em relação às quais a ECHA dispõe de um amplo poder de apreciação. Portanto, a este respeito, a fiscalização do Tribunal Geral é limitada (v., neste sentido, Acórdão de 21 de julho de 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, n.º 60 e jurisprudência referida). Importa, consequentemente, examinar se os argumentos da recorrente são suscetíveis de demonstrar que, no que respeita a essas apreciações, a Câmara de Recurso cometeu um erro manifesto ou um desvio de poder ou se ultrapassou manifestamente os limites do seu poder de apreciação.

376 A este respeito, antes de mais, há que recordar que, embora o Regulamento n.º 1907/2006 procure evitar, tanto quanto possível, os ensaios em animais, nomeadamente nos animais vertebrados, reconhece, contudo, que a experimentação nos animais vertebrados é um método que permite avaliar as propriedades das substâncias químicas. Portanto, só por si, o facto de haver diferenças entre o rato e o ser humano não é suscetível de demonstrar a existência de um erro manifesto da Câmara de

Recurso. Com efeito, haverá sempre diferenças entre os seres humanos e os animais vertebrados. Por conseguinte, são apenas as diferenças entre os animais vertebrados a que se refere o pedido de ensaio e os seres humanos que são suscetíveis de pôr em causa a relevância, para os seres humanos, dos resultados dos ensaios com esses animais e que podem pôr em causa o caráter proporcionado do pedido de realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos.

377 Em seguida, há que constatar que a recorrente não apresenta argumentos suscetíveis de pôr em causa a consideração da Câmara de Recurso segundo a qual um mecanismo idêntico ao mecanismo pelo qual o triclosan reduz o nível da hormona tiroidiana T_4 no sangue dos ratos foi observado no ser humano ou a conclusão de que, se essa diminuição dos níveis hormonais ocorre durante a gravidez, o desenvolvimento cerebral do feto pode vir a ser afetado.

378 Por outro lado, no âmbito do seu recurso para a Câmara de Recurso, a recorrente não apresentou nenhum argumento suscetível de pôr em causa as considerações que figuram na página 19 da decisão da EHCA que visam as hipóteses em que o triclosan pode causar um aumento da eliminação da hormona tiroidiana T_4 nos seres humanos.

379 Por último, como expôs o Reino da Dinamarca na audiência, as diferenças entre a função endócrina do rato e a do ser humano são bem conhecidas, o que permite ter isso em conta na extrapolação para o ser humano de informações pertinentes provenientes de estudos em ratos.

380 Tendo em conta estas considerações, há que declarar que os argumentos apresentados pela recorrente não têm como consequência privar de plausibilidade a conclusão da Câmara de Recurso segundo a qual não se pode considerar que os resultados de estudos em ratos não sejam pertinentes para o ser humano, não obstante o facto de a redução das concentrações da hormona tiroidiana T_4 em ratos não permitir antecipar um efeito idêntico nas concentrações de T_4 no ser humano.

381 Portanto, os argumentos da recorrente devem ser rejeitados na medida em que visam pôr em causa a consideração que consta do n.º 163, quinto período, da decisão impugnada, segundo a qual o mecanismo pelo qual o triclosan reduz o nível das hormonas no sangue é um mecanismo que também pode ser pertinente para o ser humano.

382 Daqui resulta que o erro que afeta a consideração da Câmara de Recurso que consta do n.º 163, sexto período, da decisão impugnada não é suscetível de pôr em causa a conclusão da referida Câmara, segundo a qual a ECHA tinha o direito de considerar que, apesar das diferenças existentes entre os ratos e os seres humanos, era possível extrapolar para o ser humano os resultados de ensaios em ratos.

383 Tendo em conta estas considerações, há que rejeitar igualmente o argumento da recorrente de que o raciocínio da Câmara de Recurso é contraditório, devido ao facto de se ter baseado em dados provenientes de estudos em ratos, apesar das diferenças existentes entre os ratos e os seres humanos.

384 Portanto, todos os argumentos da recorrente relativos às diferenças existentes entre os homens e os ratos devem ser rejeitados, tanto os que têm por objeto a consideração da Câmara de Recurso quanto ao caráter necessário do pedido de realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos (v. n.º 288, *supra*) como os que visam o seu caráter adequado.

385 Em quarto lugar, na medida em que a recorrente invoca o relatório Witorsch, há que rejeitar este argumento pelas mesmas razões que as enunciadas no n.º 287, *supra*.

386 Por conseguinte, há que rejeitar os argumentos relativos às considerações da Câmara de Recurso desenvolvidas nos n.ºs 161 a 167 da decisão impugnada, bem como os argumentos que visam pôr em causa as considerações da referida Câmara relativas ao caráter necessário do pedido de realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos.

2) Quanto aos argumentos relativos ao facto de a Câmara de Recurso não ter verificado se existiam medidas menos restritivas

387 No n.º 168 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso concluiu que, como todos os argumentos que visavam pôr em causa o caráter necessário do pedido de realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos deviam ser rejeitados e como, além dos argumentos examinados e rejeitados, nem a recorrente nem o PETA International Science Consortium tinham alegado que havia alternativas aos ensaios em animais vertebrais, o sétimo fundamento do recurso, relativo à violação do artigo 25.º do Regulamento n.º 1907/2006, também devia ser rejeitado.

388 No âmbito da primeira parte do segundo fundamento, a recorrente alega que estas considerações da Câmara de Recurso são erradas. Entende que a ECHA não demonstrou que havia uma solução alternativa à realização de ensaios em animais vertebrados. A Câmara de Recurso recusou verificar se existiam meios menos restritivos. Segundo a recorrente, apesar de dispor das mesmas competências que a ECHA, a referida Câmara não procedeu a um exame completo da proporcionalidade e não verificou se existiam meios menos restritivos do que o estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos para permitir obter esclarecimentos quanto aos potenciais riscos de neurotoxicidade e de reprotoxicidade apresentados pelo triclosan. Por conseguinte, a recorrente considera que esta Câmara violou o artigo 25.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006. Por outro lado, na opinião da recorrente, a mesma Câmara poderia ter procedido à determinação do valor probatório das informações disponíveis, baseando-se nos estudos apresentados pela recorrente, nomeadamente o relatório Witorsch, em vez de pedir a realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos, que não era pertinente para o ser humano.

389 A ECHA contesta estes argumentos.

390 Num primeiro momento, pelos mesmos motivos que os enunciados nos n.ºs 55 a 131, *supra*, há que rejeitar os argumentos da recorrente na medida em que esta alega que a Câmara de Recurso não se devia ter limitado a fiscalizar a decisão da ECHA, mas deveria ter reexaminado ela própria se existiam medidas menos restritivas.

391 Num segundo momento, na medida em que os argumentos da recorrente visam demonstrar que, no âmbito da fiscalização da decisão da ECHA, a Câmara de Recurso cometeu um erro, a título preliminar, há que recordar que, por força do artigo 25.º, n.º 1, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006, para evitar ensaios com animais, os ensaios para efeitos desse regulamento que envolvam animais vertebrados só são realizados como último recurso.

392 Em primeiro lugar, há que salientar que a recorrente não apresenta nenhum argumento, além dos que já foram examinados e rejeitados nos n.ºs 339 a 384, *supra*, para sustentar a sua alegação de que os estudos em ratos não são pertinentes para o ser humano.

393 Em segundo lugar, pelas mesmas razões que as enunciadas no n.º 287, *supra*, há que rejeitar o argumento da recorrente na medida em que invoca o relatório Witorsch.

394 Tendo em conta estas considerações, há que rejeitar os argumentos da recorrente relativos à violação pela Câmara de Recurso do artigo 25.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, por não ter verificado se existiam medidas menos restritivas.

395 Daqui resulta que todos os argumentos da recorrente que visam pôr em causa as considerações da Câmara de Recurso respeitantes ao caráter necessário e apropriado do pedido de realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos devem ser rejeitados.

3. Quanto aos argumentos que têm por objeto a declaração de inadmissibilidade do parecer de perito de E. Mihaich por

396 Na decisão impugnada, a Câmara de Recurso examinou questões de admissibilidade (n.os 117 a 131). Em especial, pronunciou-se sobre a admissibilidade de certos elementos de prova apresentados pela recorrente (n.os 122 a 131). Neste contexto, considerou que o relatório Mihaich, que a recorrente tinha apresentado no âmbito das suas observações relativas aos articulados de intervenção do PETA International Science Consortium, não era admissível (n.os 125 a 130). A este respeito, indicou que a recorrente não tinha apresentado esse relatório com a petição de recurso (n.º 125). Referiu que, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento n.º 771/2008, após a primeira apresentação de peças processuais, não podiam ser fornecidas novas provas, exceto quando a Câmara de Recurso decida que o atraso na apresentação dessas provas se justifica plenamente (n.º 126). Salientou que, como o referido relatório datava de 2015 e que, consequentemente, era posterior à petição de recurso, em princípio, o atraso na apresentação desse documento podia eventualmente ser justificado e especificado que era possível justificar o atraso na apresentação de um estudo experimental efetuado sobre uma substância após o decurso do prazo para a interposição de um recurso quando os resultados desse estudo pudessem constituir factos novos que não estavam disponíveis no momento do termo do prazo de interposição de um recurso. Referiu que o próprio relatório não era um estudo experimental, mas o parecer de um perito baseado em estudos experimentais existentes, respeitantes às propriedades de perturbação do sistema endócrino do triclosan, e reconheceu que a metodologia utilizada no «relatório» em causa era nova, mas que os dados em que se tinha baseado não o eram, já existiam e já estavam disponíveis para a ECHA no momento da adoção da decisão impugnada (n.º 128). Concluiu que o relatório em questão constituía um parecer de perito que, em conformidade com o artigo 6.º, n.º 1, alínea f), do Regulamento n.º 771/2008, devia ter sido apresentado com a petição de recurso, que nada se opunha a que a recorrente entregasse esse parecer de perito em tempo útil, a saber, antes do termo do prazo para a interposição do recurso administrativo e que, portanto, o facto de o perito em causa não ter ainda apresentado o seu parecer numa fase anterior não era suscetível de justificar o atraso com que esse relatório tinha sido apresentado (n.º 129).

397 No âmbito da segunda parte do primeiro fundamento, a recorrente alega que estas considerações da Câmara de Recurso são erradas.

398 Em primeiro lugar, a recorrente afirma que a Câmara de Recurso violou o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento n.º 771/2008 e o artigo 8.º, n.º 4, alínea f), do referido regulamento. O atraso na apresentação do relatório Mihaich era justificado na aceção destas disposições. Na sua opinião, no âmbito da sua análise, a referida Câmara devia ter em conta as mais recentes provas científicas pertinentes. Por outro lado, esta Câmara não teve em conta o facto de o PETA International Science Consortium não ter conseguido anexar o referido relatório completo ao seu articulado de intervenção pelo facto de esse relatório não estar disponível na época. Também não tinha podido apresentar esse documento em anexo à sua petição de recurso. Por outro lado, a primeira das disposições acima referidas não distinguia os diferentes tipos de prova e não impedia a apresentação tardia de certos tipos de prova. O próprio relatório não é um simples parecer de um perito, devendo ser considerado um estudo científico. Baseia-se numa abordagem sistemática e validada relativamente ao suposto papel do triclosan em matéria de perturbação do sistema endócrino. O parecer de perito de E. Mihaich não só agrupava as provas pertinentes, mas descrevia-as igualmente de maneira pormenorizada e explicava de modo fiável, consistente e transparente a forma como as provas foram utilizadas para chegar a uma conclusão definitiva.

399 Em segundo lugar, a recorrente alega que a tomada em consideração do relatório Mihaich poderia ter modificado o resultado do processo. Na sua opinião, se a Câmara de Recurso tivesse tido em consideração esse relatório, teria concluído que, tendo em conta os diferentes efeitos que o triclosan tinha sobre as diversas espécies, a extrapolação para o ser humano de dados em ratos não era possível. Segundo a recorrente, as conclusões do referido relatório confirmam que o triclosan não tem efeitos negativos.

400 A ECHA contesta estes argumentos.

401 A título preliminar, há que salientar que, no presente contexto, devem ser distinguidos três documentos, a saber:

– o relatório Mihaich publicado em 27 de janeiro de 2017 num jornal científico;

– o cartaz de apresentação do relatório Mihaich numa conferência científica que foi junto pelo PETA International Science Consortium, em 12 de janeiro de 2016, no âmbito do seu articulado de intervenção na Câmara de Recurso;

– O parecer de perito que E. Mihaich redigiu a pedido da recorrente, que não foi objeto de uma verificação por terceiros e que a recorrente apresentou à ECHA em 22 de fevereiro de 2016 no âmbito das suas observações sobre o articulado de intervenção na Câmara de Recurso.

402 O documento que a Câmara de Recurso julgou inadmissível nos n.os 125 a 130 da decisão impugnada (de 19 de dezembro de 2016) é o parecer de perito de E. Mihaich, que a recorrente tinha apresentado no âmbito das suas observações sobre o articulado de intervenção que lhe foi submetido e não o relatório Mihaich, que só foi publicado em 27 de janeiro de 2017, depois da adoção de decisão impugnada.

403 Em primeiro lugar, há que rejeitar o argumento da recorrente de que, ao considerar o parecer em causa inadmissível, a Câmara de Recurso violou o artigo 8.º, n.º 4, alínea f), do Regulamento n.º 771/2008. Com efeito, esta disposição refere-se aos pedidos de intervenção. Ora, os n.os 125 a 130 da decisão impugnada não dizem respeito ao pedido de intervenção na referida Câmara, mas a um documento apresentado pela recorrente.

404 Em segundo lugar, quanto ao argumento relativo à violação do artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento n.º 771/2008, importa recordar que, nos termos desta disposição, após a primeira apresentação de peças processuais, não podem ser fornecidas novas provas, exceto quando a Câmara de Recurso decida que o atraso na apresentação dessas provas se justifica plenamente.

405 Por conseguinte, há que examinar se, nas circunstâncias do caso em apreço, a Câmara de Recurso devia ter considerado que o atraso na apresentação do parecer em causa se justificava plenamente.

406 Neste contexto, importa salientar que a recorrente tinha exposto as razões pelas quais tinha apresentado o parecer em causa no âmbito das suas observações sobre os articulados de intervenção na Câmara de Recurso. Com efeito, como resulta dos articulados da recorrente, após ter tomado conhecimento do facto de que o relatório Mihaich não estaria disponível em tempo útil, a recorrente contactou E. Mihaich e pediu-lhe que redigir um parecer com base no projeto de manuscrito do relatório a publicar. Em seguida, a recorrente apresentou esse parecer no âmbito das referidas observações.

407 Contrariamente ao que a recorrente alega, não se pode considerar que essas circunstâncias justifiquem a apresentação tardia do parecer em causa. Com efeito, como a Câmara de Recurso expôs com razão no n.º 129 da decisão impugnada, esse parecer emanava de um perito, que analisava as conclusões a tirar das informações disponíveis pela determinação do valor probatório dessas informações. Ora, na medida em que esta análise se destinava a pôr em causa as conclusões a que a ECHA tinha chegado com base nas mesmas informações, tratava-se de uma análise que poderia ter sido apresentada ao mesmo tempo que a petição de recurso. Com efeito, nada se opunha a que a recorrente pedisse esse parecer em tempo útil. O facto de E. Mihaich ainda não ter formalmente redigido o parecer em questão no momento da apresentação da petição de recurso não justifica, consequentemente, o atraso na apresentação do referido parecer.

408 Portanto, o argumento relativo à violação do artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento n.º 771/2008 também deve ser rejeitado.

409 Tendo em conta estas considerações, há que rejeitar igualmente os argumentos relativos ao parecer em causa.

4. Quanto aos argumentos destinados a pôr em causa as observações preliminares da Câmara de Recurso

410 No âmbito da primeira parte do primeiro fundamento, a recorrente alega que, no n.º 134 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso aplicou um nível de controlo inadequado. Na sua opinião, a referida Câmara considerou que a apreciação dos diferendos científicos incumbia à ECHA e limitou-se a verificar a inexistência de erros manifestos de apreciação da ECHA.

411 A ECHA e os intervenientes contestam estes argumentos.

412 A este respeito, há que recordar que o n.º 134 da decisão impugnada se inscreve numa parte dessa decisão na qual a Câmara de Recurso fez observações preliminares. Por conseguinte, a referida Câmara não examinou nem rejeitou os argumentos da recorrente que visavam pôr em causa a decisão da ECHA.

413 É verdade que, posteriormente, no âmbito da sua análise dos argumentos da recorrente, nos n.ºs 156, 157 e 164 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso fez referência ao n.º 134 da referida decisão. Importa também recordar que os fundamentos expostos nos n.ºs 156, 157 e 164 dessa decisão foram contestados pela recorrente no âmbito do presente recurso. No entanto, como foi exposto nos n.ºs 279 a 285, 331 a 336 e 363, *supra*, a referida Câmara de Recurso limitou-se nos n.ºs 156, 157 e 164 da mesma decisão a declarar que os argumentos da recorrente deviam ser rejeitados, porque não eram suficientemente circunstanciados. Por conseguinte, não se pode deduzir daí que essa Câmara se limitou a verificar a inexistência de erros manifestos de apreciação da ECHA.

414 Daqui resulta que o argumento relativo ao facto de a Câmara de Recurso se ter limitado a verificar a inexistência de erros manifestos de apreciação também deve ser rejeitado. Na medida em que, no n.º 232 da decisão impugnada, no âmbito do exame do décimo fundamento, relativo ao pedido de realização do teste em peixes, a referida Câmara também fez referência ao n.º 134 da referida decisão, isso será tido em consideração no n.º 451, *infra*.

415 Por conseguinte, devem ser rejeitados todos os argumentos da recorrente que têm por objeto as considerações em que a Câmara de Recurso baseou a rejeição do recurso administrativo na medida em que visava o pedido de realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos.

C. Quanto aos argumentos relativos à rejeição do recurso na Câmara de Recurso, na medida em que visava o pedido de realização do teste em peixes

416 Na sua decisão, a ECHA pediu à recorrente para realizar o teste em peixes. No âmbito do recurso administrativo, a recorrente alegou que esta Agência não tinha o direito de pedir a realização desse ensaio. No âmbito do décimo fundamento do referido recurso, sustentou que esse pedido não estava em conformidade com o artigo 25.º do Regulamento n.º 1907/2006 nem com o princípio da proporcionalidade. A realização desse ensaio não seria necessária porque as informações disponíveis tinham demonstrado a inexistência de efeitos endócrinos indesejáveis nos peixes em concentrações que não causariam uma toxicidade geral. Neste contexto, a recorrente afirmou que resultava dos estudos BASF e Foran que o triclosan não era suficientemente poderoso para produzir esses efeitos *in vivo* e que, portanto, não era necessário sacrificar animais para obter dados que não eram pertinentes.

417 A Câmara de Recurso analisou e rejeitou estes argumentos na decisão impugnada. Antes de mais, recordou, fazendo referência ao n.º 101 da referida decisão, que, para demonstrar que, no contexto da avaliação de uma substância, era necessário um pedido de informações complementares, a ECHA devia provar a existência de um risco potencial para a saúde humana e para o ambiente, que esse risco devia ser clarificado e que existia uma possibilidade real de a informação pedida conduzir a uma melhoria das medidas de gestão de riscos (n.º 225). Em seguida, salientou que a recorrente alegava, em substância, que a ECHA não tinha demonstrado a existência de um risco potencial para a saúde humana e para o ambiente e que, para demonstrar a inexistência de risco potencial, a recorrente se tinha baseado em vários estudos incluídos no dossiê de registo do triclosan (n.º 226). Além disso, referiu que, como resulta do n.º 44 dessa decisão, existia uma exposição ambiental considerável ao triclosan e que, na sua decisão, a ECHA tinha claramente identificado efeitos indesejáveis potenciais em peixes (n.ºs 227 e 228). Por conseguinte, na sua opinião, a decisão da ECHA tinha identificado claramente um risco potencial de efeitos indesejáveis ligados às funções endócrinas nos peixes, que poderia ter como consequência considerar o triclosan como uma substância extremamente preocupante e que era de tal importância que devia ser clarificado. Por último, examinou os argumentos da recorrente relativos aos estudos BASF e Foran (n.ºs 229 a 232). Por um lado, referiu que, na medida em que, com os seus argumentos, a recorrente pretendia alegar que a ECHA não tinha tido em consideração os estudos BASF e Foran, havia que rejeitá-los, uma vez que a ECHA tinha exposto na sua decisão as razões pelas quais considerava que as informações contidas nesses estudos não eram suficientes para avaliar os efeitos do triclosan no desenvolvimento sexual dos peixes. Por outro lado, recordou que, na medida em que, com os seus argumentos, a recorrente tinha pretendido expressar o seu desacordo com a avaliação da ECHA, havia também que os rejeitar. Na sua opinião, como exposto no n.º 134 da própria decisão, uma simples divergência de opiniões científicas não era suscetível de pôr em causa a legalidade da decisão da ECHA.

418 Com fundamento nestas considerações, a Câmara de Recurso concluiu que tanto o argumento da recorrente relativo a uma violação do artigo 25.º do Regulamento n.º 1907/2006 como o argumento relativo a uma violação do princípio da proporcionalidade deviam ser rejeitados.

419 A recorrente sustenta que estas considerações estão erradas.

420 Em primeiro lugar, no âmbito da segunda parte do segundo fundamento, a recorrente alega que, nos n.ºs 229 a 231 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso cometeu um erro ao não exercer realmente o seu poder de apreciação e ao não demonstrar, com base nos dados científicos disponíveis, se existia um risco potencial que podia justificar a realização de testes complementares. Afirma que juntou numerosos dados e estudos científicos à sua petição de recurso, que evidenciavam ser pouco provável que o triclosan tivesse os efeitos indesejáveis alegados pela ECHA sobre a fecundidade ou a fertilidade dos peixes. A referida Câmara tinha-se limitado a retomar uma secção inteira da decisão da ECHA, tinha rejeitado os argumentos da recorrente sem examinar o seu mérito e não tinha exercido realmente o seu poder de apreciação, que teria suposto a tomada em consideração de todos os elementos e circunstâncias pertinentes da situação.

421 Em segundo lugar, no âmbito da segunda parte do segundo fundamento, a recorrente alega que a ECHA e a Câmara de Recurso procederam a uma inversão do ónus da prova que considera não ser conforme com as regras aplicáveis e violaram o artigo 25.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006. Na sua opinião, não lhe incumbia demonstrar a inexistência de preocupação relativamente ao triclosan. Pelo contrário incumbia à ECHA demonstrar a existência de um risco potencial de perturbação endócrina nos peixes.

422 Em terceiro lugar, no âmbito da segunda parte do segundo fundamento, a recorrente alega que as conclusões da ECHA e da Câmara de Recurso não eram suficientes para demonstrar o caráter necessário do pedido de realização do teste em peixes. Indica que, segundo essas conclusões, a relação entre o triclosan e os efeitos indesejáveis identificados não era «totalmente conclusiva». Nenhum dos estudos tinha demonstrado o risco pretensamente identificado. Por outro lado, para constatar a

existência de um risco potencial, há que determinar o perigo pertinente e a exposição a esse perigo. Ora, no n.º 227 da decisão impugnada, a referida Câmara limitou-se a apresentar diferentes provas sobre o risco e a exposição, sem estabelecer uma relação entre os dois. Considera que esta Câmara não tinha designadamente verificado se os níveis de concentração utilizados nos estudos disponíveis correspondiam aos níveis que poderiam razoavelmente ocorrer em condições reais.

423 Em quarto lugar, no âmbito da primeira e segunda partes do primeiro fundamento, a recorrente alega que, no n.º 232 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso não deveria ter-se baseado na consideração segundo a qual, por si só, uma divergência de opiniões científicas não era suficiente para pôr em causa a legalidade da referida decisão. Na sua opinião, o papel da referida Câmara consiste precisamente em examinar com diligência os diferentes pareceres científicos para determinar se o parecer da ECHA se justificava à luz das provas pertinentes. A recorrente sustenta que esta Câmara recusou examinar os elementos de prova que tinha apresentado.

424 Em quinto lugar, no âmbito da segunda parte do primeiro fundamento, a recorrente alega que, no n.º 231 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso não se devia ter limitado a considerar que a ECHA tinha tido em consideração os estudos BASF e Foran. Refere que, na petição de recurso, tinha exposto que o estudo BASF que tinha apresentado era um estudo de nível 3. Na sua opinião, quando os resultados desses estudos são negativos, é amplamente admitido que não é necessária a realização de um estudo complementar dos efeitos analisados. Por conseguinte, a referida Câmara não devia ter ignorado esse estudo.

425 Em sexto lugar, no âmbito da segunda parte do segundo fundamento, a recorrente alega que a Câmara de Recurso também devia ter tido em consideração o parecer de perito de E. Mihaich que tinha apresentado no âmbito das suas observações sobre o articulado de intervenção na referida Câmara.

426 Em sétimo lugar, no âmbito da segunda parte do segundo fundamento, a recorrente alega que juntou numerosos dados e estudos científicos à sua petição de recurso, que demonstravam ser pouco provável que o triclosan tivesse os efeitos indesejáveis alegados pela ECHA sobre a fecundidade ou a fertilidade dos peixes.

427 A ECHA e os intervenientes contestam estes argumentos.

428 Num primeiro momento, pelos mesmos motivos que os enunciados nos n.os 55 a 131, *supra*, há que rejeitar os argumentos da recorrente na medida em que se destinam a demonstrar que, no âmbito da apreciação do mérito do recurso que lhe é submetido, a Câmara de Recurso não se devia ter limitado a examinar se a decisão da ECHA padece de um erro mas devia ter examinado ela própria se havia que pedir a realização do teste em peixes.

429 Num segundo momento, há que examinar os argumentos da recorrente, na medida em que visam demonstrar que, no âmbito da fiscalização da decisão da ECHA, a Câmara de Recurso cometeu um erro.

430 Em primeiro lugar, a recorrente alega que, no n.º 231 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso inverteu indevidamente o ónus da prova. Por força do artigo 25.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, não lhe incumbia demonstrar a inexistência de preocupação relativamente ao triclosan, antes incumbindo à ECHA demonstrar a existência de um risco potencial de perturbação endócrina nos peixes.

431 Por um lado, na medida em que o argumento mencionado no n.º 430, *supra*, visa a repartição do ónus da prova durante o processo na Câmara de Recurso, há que salientar que foi sem cometer um erro que a Câmara de Recurso considerou, nos n.os 232 e 233 da decisão impugnada, que incumbia à recorrente

demonstrar que as conclusões da ECHA padeciam de um erro. Com efeito, esta repartição do ónus da prova resulta do caráter contraditório do processo na referida Câmara. Portanto, este argumento deve ser rejeitado na medida em que visa a repartição do ónus da prova durante o referido processo.

432 Por outro lado, na medida em que o argumento mencionado no n.º 430, *supra*, se refere ao ónus da prova durante o processo na ECHA, há que recordar que, para demonstrar que um pedido de informação complementar é necessário, incumbe à ECHA demonstrar que a substância em causa apresenta um risco potencial para a saúde humana e para o ambiente, que é necessário clarificar esse risco e que existe uma possibilidade realista de que as informações pedidas permitam melhorar a adoção de medidas de gestão dos riscos.

433 Ora, há que concluir que a Câmara de Recurso não violou as regras de repartição do ónus da prova durante o processo na ECHA. Com efeito, como resulta dos n.ºs 225, 227 e 228 da decisão impugnada, no que se refere o processo na ECHA, a referida Câmara seguiu uma abordagem que estava em conformidade com o princípio recordado no n.º 432, *supra*.

434 Tendo em conta estas considerações, há que rejeitar o argumento mencionado no n.º 430, *supra*.

435 Em segundo lugar, quanto ao argumento da recorrente segundo o qual, na decisão impugnada, a Câmara de Recurso retomou uma secção inteira da decisão da ECHA, basta observar que nada se opõe a que, no âmbito do controlo que deve efetuar na sequência de um recurso de uma decisão da ECHA, a referida Câmara recorde as considerações em que se baseia esta última decisão e verifique se os argumentos que a recorrente apresentou no âmbito do recurso que lhe é submetido são suscetíveis de demonstrar a existência de um erro que afeta essas considerações. Portanto, este argumento deve ser rejeitado.

436 Em terceiro lugar, a recorrente alega que a Câmara de Recurso não devia ter rejeitado os seus argumentos destinados a demonstrar que a ECHA não tinha estabelecido o risco potencial relativamente ao desenvolvimento sexual dos peixes.

437 Primeiro, a recorrente alega que, contrariamente ao que a Câmara de Recurso declarou no n.º 227 da decisão impugnada, os elementos em que a ECHA se baseou na sua decisão não eram suficientes para demonstrar a existência desse risco.

438 Como a Câmara de Recurso recordou no n.º 102 da decisão impugnada, a existência de um risco potencial de efeitos nocivos para a saúde humana ou para o ambiente depende, por um lado, das propriedades nocivas dessa substância e, por outro, da exposição a essa substância.

439 Nos n.ºs 227 e 228 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso salientou que, segundo as conclusões da ECHA, por um lado, existiam indicações de que o triclosan podia ter efeitos indesejáveis potenciais nos peixes e, por outro, existia uma exposição ambiental considerável ao triclosan.

440 Foi sem cometer um erro que a Câmara de Recurso considerou que estes elementos permitiam à ECHA demonstrar a existência de um risco potencial para o ambiente, que devia ser clarificado, e justificavam, portanto, o pedido de realização do teste em peixes.

441 Com efeito, como acima se expõe nos n.ºs 269 a 273, para demonstrar a existência desse risco potencial, a ECHA não era obrigada a concluir que, com base nas informações de que dispunha, se devia considerar que o triclosan possuía efetivamente propriedades perigosas. Portanto, contrariamente ao que a recorrente deixa entender, para adotar uma decisão para pedir informações complementares, não incumbia à ECHA declarar a existência de uma relação entre o triclosan e os efeitos indesejáveis identificados. Para justificar o seu pedido de informações complementares, apenas tinha de demonstrar que existia um risco potencial de que essa relação existisse.

442 Quanto ao argumento da recorrente relativo ao facto de que, neste contexto, a Câmara de Recurso não examinou se os níveis de concentração utilizados nos estudos disponíveis correspondiam aos níveis que se podiam razoavelmente verificar em condições reais, há que recordar que, no âmbito de um recurso que lhe é submetido, a referida Câmara se limita a verificar se os argumentos apresentados pela recorrente são suscetíveis de demonstrar a existência de um erro que afete a decisão contestada. Ora, há que concluir que, no âmbito do décimo fundamento da petição de recurso, a recorrente não apresentou esse argumento. Por conseguinte, esta Câmara não pode ser acusada de não o ter examinado.

443 Daqui resulta que os argumentos relativos às considerações da Câmara de Recurso que constam do n.º 227 da decisão impugnada devem ser rejeitados.

444 Segundo, a recorrente alega que, no n.º 232 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso não se devia ter baseado na consideração de que, por si só, uma divergência de opiniões científicas não era suficiente para pôr em causa a legalidade da decisão da ECHA. Neste âmbito, relativamente ao estudo BASF, alega que este era um estudo de nível 3 e que, quando os resultados desses estudos são negativos, é amplamente admitido que não é necessária a realização de um estudo complementar dos efeitos analisados.

445 A este respeito, há que salientar que o n.º 232 da decisão impugnada se inscreve na parte da referida decisão na qual a Câmara de Recurso examinou os argumentos da recorrente baseados no facto de que os estudos BASF e Foran permitiam demonstrar a inexistência de um risco potencial para o desenvolvimento sexual dos peixes. Nos n.ºs 229 a 231 dessa decisão, a referida Câmara declarou que a ECHA tinha tido em consideração os referidos estudos. Neste contexto, salientou que, na sua decisão, a ECHA tinha exposto as razões pelas quais as informações contidas nesses estudos não permitiam excluir um risco eventual no que respeita ao desenvolvimento sexual dos peixes. No n.º 232 da decisão impugnada, esta Câmara pronunciou-se sobre a questão de saber se os argumentos da recorrente baseados nesses estudos eram suscetíveis de pôr em causa estas considerações da ECHA.

446 Como resulta do n.º 229 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso salientou que, na sua decisão, a ECHA tinha examinado e rejeitado o argumento da recorrente relativo ao facto de o estudo BASF ser de nível 3 e que, quando os resultados desse estudo eram negativos, era amplamente admitido que não era necessária a realização de um estudo complementar dos efeitos analisados. A este respeito, tinha exposto, nomeadamente, que os estudos do tipo do da BASF não podiam ser utilizados como testes definitivos e que, do ponto de vista estatístico, não se tratava de bases adequadas.

447 Por outro lado, no n.º 230 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso examinou e rejeitou os argumentos da recorrente relativos ao estudo Foran.

448 Tendo em conta o caráter contraditório do processo na Câmara de Recurso, perante fundamentos pormenorizados que expunham as razões pelas quais o estudo BASF e o estudo Foran não eram suficientes para excluir a existência de um risco potencial para o desenvolvimento sexual dos peixes, a recorrente não se podia limitar a alegar que esses estudos existiam e justificavam uma conclusão diferente da da ECHA. Com efeito, tal argumentação não era suscetível, só por si, de demonstrar a existência de um erro que afeta as considerações da ECHA.

449 Ora, há que constatar que, no âmbito do recurso para a Câmara de Recurso, a recorrente se limitou a alegar que, tendo em conta as informações contidas nos estudos BASF e Foran, a ECHA devia ter concluído pela inexistência de um risco potencial, ligado ao triclosan para o desenvolvimento sexual dos peixes. Em contrapartida, não expôs as razões pelas quais as considerações pormenorizadas da ECHA, segundo as quais as informações contidas nesses estudos não eram suficientes, deviam ser consideradas erradas. Nestas circunstâncias, os argumentos que a recorrente suscitou no âmbito do referido recurso relativo aos estudos BASF e Foran não podem ser considerados suficientemente circunstanciados.

450 Nestas circunstâncias, a Câmara de Recurso não pode ser acusada de se ter limitado, no n.º 232 da decisão impugnada, a recordar que a mera existência de uma opinião científica divergente não era, enquanto tal, suficiente para demonstrar a existência de um erro que afete a decisão da ECHA, remetendo para as suas considerações desenvolvidas no n.º 134, quarto e quinto períodos, dessa decisão.

451 Neste contexto, há também que salientar que, ao proceder deste modo, a Câmara de Recurso se limitou a rejeitar os argumentos da recorrente por serem insuficientemente circunstanciados. Em contrapartida, não se pode deduzir do n.º 232 da decisão impugnada e da remissão efetuada no n.º 134 da decisão impugnada que a referida Câmara tenha limitado a intensidade do seu controlo à verificação da existência de erros manifestos cometidos pela ECHA.

452 Portanto, os argumentos que têm por objeto o n.º 232 da decisão impugnada e relativos aos estudos BASF e Foran também devem ser rejeitados, assim como, consequentemente, todos os argumentos em que a recorrente alega que a Câmara de Recurso não devia ter rejeitado os seus argumentos destinados a demonstrar que a ECHA não tinha provado o risco potencial relativo ao desenvolvimento sexual dos peixes.

453 Em quarto lugar, na medida em que, na segunda parte do segundo fundamento, a recorrente alega que a Câmara de Recurso também devia ter tido em consideração o parecer de perito de E. Mihaich que tinha apresentado no âmbito das suas observações sobre o articulado de intervenção na referida Câmara, há que rejeitar este argumento pelas mesmas razões que as enunciadas nos n.os 396 a 409, *supra*.

454 Em quinto lugar, no âmbito da segunda parte do segundo fundamento, a recorrente alega que juntou numerosos dados e estudos científicos à sua petição de recurso, que demonstravam ser pouco provável que o triclosan tivesse os efeitos indesejáveis alegados pela ECHA sobre a fecundidade ou a fertilidade dos peixes.

455 Por um lado, pelos mesmos motivos que os enunciados nos n.os 430 a 453, *supra*, há que rejeitar o argumento da recorrente na medida em que visa os estudos BASF e Foran, bem como o parecer de perito de E. Mihaich que tinha apresentado no âmbito das suas observações sobre o articulado de intervenção na referida Câmara.

456 Por outro lado, na medida em que o argumento da recorrente visa outros estudos além dos mencionados no n.º 455, *supra*, há que recordar que, como se expôs nos n.os 59 a 86, *supra*, em princípio, a Câmara de Recurso se limita, no âmbito de um recurso que lhe é submetido, a examinar os fundamentos invocados pela recorrente.

457 Ora, há que concluir que, no âmbito do décimo fundamento do recurso para a Câmara de Recurso, a recorrente não desenvolveu nenhum argumento circunstanciado suscetível de demonstrar que as considerações que figuram na decisão da ECHA padeciam de erros, tendo-se limitado a alegar que era de opinião que era possível deduzir de estudos disponíveis que o triclosan não apresentava riscos potenciais para o desenvolvimento sexual dos peixes.

458 Nestas circunstâncias, a Câmara de Recurso não pode ser acusada de se ter limitado, no n.º 232 da decisão impugnada, a recordar que a mera existência de uma opinião científica divergente não era, enquanto tal, suficiente para demonstrar a existência de um erro suscetível de afetar a decisão da ECHA.

459 Tendo em conta as considerações precedentes, há que rejeitar todos os argumentos relativos à rejeição do fundamento do recurso para a Câmara de Recurso que tem por objeto o pedido de realização do teste em peixes.

D. Quanto ao argumento relativo a uma abordagem incoerente da Câmara de Recurso

460 A recorrente alega que a Câmara de Recurso não aplicou um nível de fiscalização coerente na totalidade da decisão impugnada. Afirma que, no n.º 241 dessa decisão, a referida Câmara procedeu a um exame minucioso do caráter necessário da documentação sobre a cardiotoxicidade. Neste contexto, considera que essa Câmara procedeu ao seu próprio exame da pertinência científica e da fiabilidade do estudo invocado pela ECHA para demonstrar a existência de um risco potencial. Por conseguinte, a própria Câmara de Recurso não exerceu o seu poder de apreciação de forma constante.

461 A ECHA contesta estes argumentos.

462 A este respeito, em primeiro lugar, há que recordar que, como se expôs nos n.os 46 a 459, *supra*, os argumentos apresentados pela recorrente no âmbito do recurso para o Tribunal Geral não revelaram erros da Câmara de Recurso suscetíveis de justificar a anulação da decisão impugnada na medida em que tinha por objeto os pedidos de realização do teste de persistência, do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos e do teste em peixes. Na medida em que, com os seus argumentos, a recorrente visa a existência de um erro cometido no n.º 241 da referida decisão, basta salientar que este número se inscreve numa parte dessa decisão na qual a Câmara de Recurso expôs as considerações que a levaram a anular a decisão da ECHA na parte em que obrigava a recorrente a fornecer informações quanto aos efeitos do triclosan no sistema cardiovascular. Ora, há que constatar que a recorrente não pede a anulação dessa parte da decisão em questão.

463 Em segundo lugar e em todo o caso, há que constatar que, contrariamente ao que alega a recorrente, a Câmara de Recurso não aplicou uma abordagem incoerente no âmbito do exame que efetuou.

464 Com efeito, há que concluir que, como resulta dos n.os 235 a 238 e 241 da decisão impugnada, no âmbito do recurso para a Câmara de Recurso, a recorrente tinha invocado argumentos circunstanciados relativos ao facto de a ECHA não ter demonstrado a existência de um eventual risco de o triclosan ter efeitos sobre o sistema cardiovascular, uma vez que se tinha baseado unicamente num estudo e que esse estudo não era pertinente para os seres humanos, dado que o triclosan tinha sido administrado em doses artificialmente elevadas e por uma via de exposição que não era pertinente para a exposição do homem ao triclosan.

465 Assim, nos n.os 241 e 242 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso limitou-se a examinar e acolher argumentos circunstanciados da recorrente.

466 Contrariamente ao que alega a recorrente, o facto de a Câmara de Recurso ter rejeitado outros argumentos com o fundamento de que não eram suficientemente circunstanciados e, consequentemente, não eram suscetíveis de pôr em causa a legalidade da decisão da ECHA não pode ser considerado contraditório.

467 Por conseguinte, a argumentação da recorrente relativa a uma abordagem incoerente da Câmara de Recurso deve ser rejeitada.

E. Quanto aos argumentos relativos a uma violação dos direitos de defesa

468 A recorrente alega que, ao rejeitar os seus argumentos-chave e as provas científicas sem examinar o seu mérito, a Câmara de Recurso violou os seus direitos de defesa.

469 Há que rejeitar este argumento.

470 A este respeito, há que recordar que o respeito dos direitos de defesa exige que seja dada a qualquer pessoa contra a qual possa ser tomada uma decisão que afete de maneira sensível os seus interesses a possibilidade de dar a conhecer utilmente o seu ponto de vista em relação aos factos que lhe são imputados para fundamentar essa decisão (Acórdão de 10 de dezembro de 2009, Cofac/Comissão, T-159/07, não publicado, EU:T:2009:490, n.º 33).

471 Ora, contrariamente ao que alega a recorrente, o simples facto de, no âmbito do recurso que lhe foi submetido, a própria Câmara de Recurso não ter examinado se os pedidos de realização do teste de persistência, do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos e do teste em peixes eram necessários, mas de se ter limitado a verificar se os argumentos apresentados pela recorrente eram suscetíveis de demonstrar que a decisão da ECHA padecia de um erro, não impediu de forma alguma a recorrente de dar a conhecer utilmente o seu ponto de vista sobre os elementos da referida decisão.

472 Portanto, o argumento da recorrente relativo à violação dos seus direitos de defesa também deve ser rejeitado.

F. Quanto ao argumento relativo às disposições do Regulamento n.º 1223/2009

473 No âmbito da audiência, a recorrente invocou um argumento relativo ao facto de os pedidos de informações não estarem em conformidade com o princípio da proporcionalidade, devido ao facto de a realização de estudos que envolvem ensaios em animais poder acarretar uma proibição de comercialização em aplicação das disposições do Regulamento n.º 1223/2009 (v. n.º 35, *supra*).

474 Os argumentos apresentados pela recorrente em apoio de um fundamento relativo à não tomada em consideração das disposições do Regulamento n.º 1223/2009 devem ser julgados inadmissíveis. Com efeito, por força do artigo 84.º, n.º 1, do Regulamento de Processo, é proibido deduzir fundamentos novos no decurso da instância, a menos que esses fundamentos tenham origem em elementos de direito e de facto que se tenham revelado durante o processo. Ora, por um lado, há que salientar que se trata de um fundamento novo. Por conseguinte, contrariamente ao que alega a recorrente, este fundamento não pode ser relacionado com os argumentos relativos à violação do princípio da proporcionalidade que desenvolveu na fase escrita do processo. Por outro lado, há que concluir que nada se opunha a que a recorrente desenvolvesse este fundamento na fase escrita do processo.

475 Em todo o caso, estes argumentos devem ser rejeitados. Com efeito, como se expôs nos n.ºs 59 a 86, *supra*, o alcance da fiscalização efetuada pela Câmara de Recurso é determinado pelos fundamentos que lhe são apresentados pela recorrente. Ora, no decurso do processo na referida Câmara, a recorrente não apresentou argumentos tendo por objeto o Regulamento n.º 1223/2009.

476 Daqui resulta que o argumento relativo às disposições do Regulamento n.º 1223/2009 também deve ser rejeitado.

477 Tendo em conta as considerações precedentes, há que negar provimento ao recurso.

IV. Quanto às despesas

478 Nos termos do artigo 134.º, n.º 1, do Regulamento de Processo, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido. Tendo a recorrente sido vencida, há que condená-la nas despesas da ECHA, em conformidade com o pedido desta última.

479 Nos termos do artigo 138.º, n.º 1, do Regulamento de Processo, os Estados-Membros que intervenham no processo suportam as respetivas despesas. Consequentemente, o Reino da Dinamarca, a República Federal da Alemanha e o Reino dos Países Baixos suportarão as suas próprias despesas.

480 Por outro lado, há que rejeitar o pedido da recorrente de condenar os Estados-Membros que intervieram no litígio a suportarem as despesas efetuadas pela recorrente em aplicação do artigo 135.º, n.º 2, do Regulamento de Processo. Por força desta disposição, o Tribunal pode condenar uma parte, mesmo vencedora, na totalidade ou em parte das despesas, se tal se justificar em razão da sua atitude, incluindo antes do início da instância, em especial se tiver feito incorrer a outra parte em despesas que o Tribunal considere inúteis ou vexatórias. Ora, contrariamente ao que alega a recorrente, a atitude dos Estados-Membros que intervieram no litígio não pode justificar que sejam condenados nas suas despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL GERAL (Quinta Secção alargada)

decide:

1) É negado provimento ao recurso.

2) A BASF Grenzach GmbH suportará as suas próprias despesas e as despesas efetuadas pela Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), incluindo as efetuadas no âmbito do processo de medidas provisórias.

3) O Reino da Dinamarca, a República Federal da Alemanha e o Reino dos Países Baixos suportarão as suas próprias despesas.

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 20 de setembro de 2019.

Assinaturas

Índice

I. Antecedentes do litígio e decisão impugnada 2

II. Tramitação do processo no Tribunal Geral e pedidos das partes 4

III. Questão de direito 6

A. Quanto aos argumentos relativos à decisão da Câmara de Recurso de negar provimento ao recurso na medida em que tinha por objeto o pedido de realização do teste de persistência 7

1. Quanto aos argumentos destinados a pôr em causa a rejeição, pela Câmara de Recurso, do segundo fundamento do recurso que lhe foi submetido 7

a) Quanto aos argumentos relativos ao facto de a Câmara de Recurso ter ignorado a missão que lhe incumbia no âmbito de um recurso que lhe é submetido 8

1) Quanto ao alcance e à intensidade do controlo efetuado pela Câmara de Recurso ... 9

i) Quanto ao alcance do controlo 9

ii) Quanto à intensidade do controlo 13

2) Quanto aos argumentos invocados pela recorrente 14

b) Quanto aos argumentos relativos ao facto de a Câmara de Recurso não ter tido em consideração o valor probatório das informações disponíveis 19

c) Quanto aos argumentos relativos ao facto de a intensidade do controlo efetuado pela Câmara de Recurso não ser suficiente 21

2. Quanto aos argumentos destinados a pôr em causa a rejeição, pela Câmara de Recurso, do primeiro fundamento do recurso que lhe foi submetido 22

3. Quanto aos argumentos relativos às conclusões das autoridades canadianas 24

B. Quanto aos argumentos respeitantes à decisão da Câmara de Recurso de negar provimento ao recurso na medida em que visava o pedido de realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos 25

1. Quanto aos argumentos destinados a pôr em causa a rejeição, pela Câmara de Recurso, do sexto fundamento do recurso que lhe foi submetido 25

a) Quanto aos argumentos destinados a pôr em causa as considerações em que a Câmara de Recurso baseou a rejeição da primeira parte do sexto fundamento do recurso que lhe foi submetido 26

1) Quanto aos argumentos relativos às considerações da Câmara de Recurso respeitantes aos estudos Allmyr, Cullinan e Koeppe 26

2) Quanto aos argumentos que têm por objeto as considerações da Câmara de Recurso respeitantes ao relatório Witorsch 28

b) Quanto aos argumentos destinados a pôr em causa as considerações em que a Câmara de Recurso baseou a rejeição da segunda parte do sexto fundamento do recurso que lhe foi submetido 29

1) Quanto aos argumentos segundo os quais a Câmara de Recurso devia ter declarado uma violação do artigo 47.º, n.º 1, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006 . 31

2) Quanto aos argumentos que têm por objeto as considerações da Câmara de Recurso respeitantes à determinação pelo valor probatório das informações disponíveis 33

2. Quanto aos argumentos destinados a pôr em causa a rejeição, pela Câmara de Recurso, do sétimo e do oitavo fundamento do recurso que lhe foi submetido 35

a) Quanto aos argumentos destinados a pôr em causa as considerações da Câmara de Recurso relativas ao caráter necessário do pedido de realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos 36

1) Quanto aos argumentos que têm especificamente por objeto as considerações da Câmara de Recurso respeitantes ao risco potencial de neurotoxicidade apresentado pelo triclosan 36

2) Quanto aos argumentos que têm especificamente por objeto as considerações da Câmara de Recurso respeitantes ao risco potencial de reprotoxicidade apresentado pelo triclosan 41

i) Quanto aos argumentos relativos à desvirtuação dos argumentos da recorrente .. 41

ii) Quanto aos argumentos relativos à existência de estudos que confirmam que o triclosan não tem efeitos reprotóxicos 43

3) Quanto aos argumentos relativos à avaliação efetuada pelas autoridades canadianas . 44

4) Quanto aos argumentos relativos ao facto de a Câmara de Recurso ter ignorado que a determinação pelo valor probatório era aplicável no âmbito da avaliação de substâncias 45

5) Quanto ao argumento relativo ao facto de a Câmara de Recurso se ter limitado a verificar a inexistência de erros manifestos de apreciação 46

b) Quanto aos argumentos destinados a pôr em causa as considerações da Câmara de Recurso respeitantes ao caráter adequado do pedido de realização do estudo detalhado de neurotoxicidade em ratos 46

1) Quanto aos argumentos que têm por objeto as considerações da Câmara de Recurso desenvolvidas nos n.os 161 a 167 da decisão impugnada 47

2) Quanto aos argumentos relativos ao facto de a Câmara de Recurso não ter verificado se existiam medidas menos restritivas 53

3. Quanto aos argumentos que têm por objeto a declaração de inadmissibilidade do parecer de perito de E. Mihaich por 54

4. Quanto aos argumentos destinados a pôr em causa as observações preliminares da Câmara de Recurso 56

C. Quanto aos argumentos relativos à rejeição do recurso na Câmara de Recurso, na medida em que visava o pedido de realização do teste em peixes 56

D. Quanto ao argumento relativo a uma abordagem incoerente da Câmara de Recurso 62

E. Quanto aos argumentos relativos a uma violação dos direitos de defesa 62

F. Quanto ao argumento relativo às disposições do Regulamento n.º 1223/2009 63

IV. Quanto às despesas 63